

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: Mitomycin C, Antibiotic Class

· Código do produto: 100498

· N° CAS:
50-07-7

· Número CE:
200-008-6

· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Utilização da substância / da preparação Só para a investigação.

· 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

· Fabricante/fornecedor:

MP Biomedicals Europe
Parc d'Innovation BP 50067
Rue Geiler de Kaysersberg
Illkirch Cedex 67402
France
tel: +33 3.88.67.54.25
www.mpbio.com

· Entidade para obtenção de informações adicionais: Product safety department

· 1.4 Número de telefone de emergência:

CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)
:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· 2.1 Classificação da substância ou mistura

· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008



GHS06 caveira sobre tábias cruzadas

Acute Tox. 2 H300 Mortal por ingestão.



GHS08 perigo para a saúde

Carc. 2 H351 Suspeito de provocar cancro.

· 2.2 Elementos do rótulo

· Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

· Pictogramas de perigo



GHS06 GHS08

· Palavra-sinal Perigo

· Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:
mitomicina

· Advertências de perigo

H300 Mortal por ingestão.

H351 Suspeito de provocar cancro.

· Recomendações de prudência

P101 Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 04.01.2016

Revisão: 04.01.2016

Nome comercial: **Mitomycin C, Antibiotic Class**

(continuação da página 1)

- P102 Manter fora do alcance das crianças.
 P103 Ler o rótulo antes da utilização.
 P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
 P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
 P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
 P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
 P405 Armazenar em local fechado à chave.
 P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Outros perigos**
 - **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.
 - **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Caracterização química: Substâncias**
- **Designação CAS n.º**
50-07-7 mitomicina
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 200-008-6

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:**
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
Em caso de respiração irregular ou paragem da respiração, executar respiração artificial.
- **Em caso de inalação:**
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- **Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 04.01.2016

Revisão: 04.01.2016

Nome comercial: *Mitomycin C, Antibiotic Class*

(continuação da página 2)

- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Remover completamente o pó.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** *Manter uma máscara de respiração sempre preparada.*
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:** 2 - 8 °C
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** *Sem requisitos especiais.*
- **Avisos para armazenagem conjunta:** *Não necessário.*
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** *Manter o recipiente hermeticamente fechado.*
- **7.3 Utilizações finais específicas** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** *Não existem outras informações, ver ponto 7.*
- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:** *Não aplicável.*
- **Indicações adicionais:** *Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.*
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
- **Protecção respiratória:** *Não necessário.*
- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

- *O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.*
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção dos olhos:** *Não necessário.*

PT

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 04.01.2016

Revisão: 04.01.2016

Nome comercial: *Mitomycin C, Antibiotic Class*

(continuação da página 3)

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspecto:**

Forma:	Pó
Cor:	Não classificado
Odor:	Característico
Limiar olfactivo:	Não classificado.

· **valor pH:** Não aplicável.

· **Mudança do estado:**

Ponto / intervalo de fusão:	360 °C
Ponto / intervalo de ebulição:	581,78 °C

· **Ponto de inflamação:** 306 °C

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** A substância não é inflamável.

· **Temperatura de ignição:**

Temperatura de decomposição: Não classificado.

· **Auto-inflamabilidade:** Não classificado.

· **Perigos de explosão:** O produto não corre o risco de explosão.

· **Limites de explosão:**

Inferior:	Não classificado.
Superior:	Não classificado.

· **Pressão de vapor:** Não aplicável.

Densidade em 20 °C:	1,56 g/cm ³
Densidade relativa	Não classificado.
Densidade de vapor	Não aplicável.
Velocidade de evaporação	Não aplicável.

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:** -
Solúvel.

· **Coeficiente de distribuição (n-octanol/água):** Não classificado.

· **Viscosidade:**

Dinâmico:	Não aplicável.
Cinemático:	Não aplicável.

· **Percentagem de solvente:**

Solventes orgânicos:	0,0 %
VOC (UE)	0,00 %

· **Percentagem de substâncias sólidas:** 100,0 %

· **9.2 Outras informações** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **10.2 Estabilidade química**

· **Decomposição térmica / condições a evitar:**

Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.

· **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.

· **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 04.01.2016

Revisão: 04.01.2016

Nome comercial: **Mitomycin C, Antibiotic Class**

(continuação da página 4)

· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**· **Toxicidade aguda:**

Mortal por ingestão.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:****50-07-7 mitomicina**

por via oral	LD50	30 mg/kg (rat)
--------------	------	----------------

· **Efeito de irritabilidade primário:**· **sobre a pele:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **sobre os olhos:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **sensibilização:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**· **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Carcinogenicidade**

Suspeito de provocar cancro.

· **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**· **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **Outras indicações ecológicas:**· **Indicações gerais:**

Classe de perigo para a água 3 (D) (classificação pelas listas): muito perigoso para a água

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**· **PBT:** Não aplicável.· **mPmB:** Não aplicável.· **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**· **Recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Embalagens contaminadas:**· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 04.01.2016

Revisão: 04.01.2016

Nome comercial: *Mitomycin C, Antibiotic Class*

(continuação da página 5)

· **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 N° UN

· ADR, IMDG, IATA

UN2811

· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

· ADR

2811 SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A.
(mitomicina)

· IMDG

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (mitomycin)

· IATA

Toxic solids, organic, n.o.s. (mitomycin)

· 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

· ADR, IMDG, IATA



· Classe

6.1 Matérias tóxicas

· Rótulo

6.1

· 14.4 Tipo de embalagem

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Perigos para o ambiente:

· Poluente das águas:

Não

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador

· N° EMS:

Atenção: Matérias tóxicas

F-A,S-A

· Stowage Category

B

· 14.7 Transporte a granel em conformidade com o
anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código
IBC

Não aplicável.

· Transporte/outras informações:

· ADR

· Quantidades Limitadas (LQ)

500 g

· Quantidades exceptuadas (EQ)

Código: E4

Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 1 g

Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500

g

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

500 g

· Excepted quantities (EQ)

Code: E4

Maximum net quantity per inner packaging: 1 g

Maximum net quantity per outer packaging: 500 g

· UN "Model Regulation":

UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A.
(MITOMICINA), 6.1, II

PT

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 04.01.2016

Revisão: 04.01.2016

Nome comercial: Mitomycin C, Antibiotic Class

(continuação da página 6)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I A substância não está listada.**
- **Categoria “Seveso” H2 TOXICIDADE AGUDA**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 50 t**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 200 t**
- **15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Product safety department
- **Abreviaturas e acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2
Carc. 2: Carcinogenicity, Hazard Category 2

PT