

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

Dátum revízie 19-III-2024 Číslo revízie 3

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOCNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor produktu

Popis produktu: <u>Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered</u>

Cat No. : J67460

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie Laboratórne chemikálie.

Sektory použitia SU3 - priemyselné použitia: použitia látok ako takých alebo v prípravkoch v priemyselných

podnikoch

Kategória produktov PC21 - laboratórne chemikálie

Kategórie procesov PROC15 - použitie vo forme laboratórneho činidla

Kategória uvo¾òovania do životného prostredia

ERC6a - priemyselné použitie vedúce k výrobe ďalšej látky (použitie medziproduktov)

Neodporúčané použitie Nie sú dostupné žiadne údaje

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Spoločnos

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Národné toxikologické informačné centrum, Limbova 5, 833 05 Bratislava

Tel. (24 hodin/den): +421 2 5477 4166, +421 911 166 066

KONTAKT PRE VÝROBCOV (KBÚ) Tel. +421 2 5465 2307, email; ntic@ntic.sk

Pre informácie v USA, telefónny hovor: 001-800-227-6701 Viac informácií v Európe, telefónny hovor: +32 14 57 52 11

Núdzové telefónne èíslo, Európe: +32 14 57 52 99 Núdzové telefónne èíslo, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefónne èíslo, USA: 001-800-424-9300 CHEMTREC telefónne èíslo, Európe: 001-703-527-3887

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEÈNOSTI

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 1272/2008

Fyzikálne nebezpečenstvá

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre zdravie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre životné prostredie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

2.2. Prvky označovania

Nie je nutná.

2.3. Iná nebezpečnosť

Látka nie je považovaná za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) / vysoko perzistentné a ve¾mi bioakumulatívne (vPvB)

Toxický pre suchozemské stavovce

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.2. Zmesi

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 1272/2008
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	EEC No. 200-664-3	99.54	-
Mitomycin-C	50-07-7	EEC No. 200-008-6	0.455	Carc. 2 (H351) Acute Tox. 3 (H301)

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Kontakt s očami Okamžite oplachujte dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút.

Vyhľadajte lekársku pomoc.

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

Kontakt s pokožkou Okamžite zmývajte dostatočným množstvom vody najmenej 15 minút. Pri výskyte

symptómov okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Pri výskyte symptómov

vyhľadajte lekársku pomoc.

Inhalácia Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch. Pri výskyte symptómov okamžite vyhľadajte

lekársku pomoc.

Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadne rozumne predvídateľné.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámky pre lekára Liečte symptomaticky.

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Oxid uhlièitý (CO2). Prášok. Vodná sprcha. V prípade veľkého požiaru a značného množstva: priestory evakuujte. Z dôvodu nebezpečenstva výbuchu požiar haste z diaľky.

Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Tepelný rozklad môže viesť k uvoľňovaniu dráždivých plynov a výparov.

Nebezpečné produkty horenia

Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhlièitý (CO2), Oxidy dusíka (NOx), Oxidy síry, Kyslièníky fosforu.

5.3. Rady pre požiarnikov

Rovnako ako pri akomkoľvek požiari použite nezávislý pretlakový dýchací prístroj (schválený MSHA/NIOSH alebo iný rovnocenný) a kompletný ochranný výstroj.

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVO¼NENÍ

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Zabezpečte dostatočné vetranie. Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nemal by sa vypúšťať do životného prostredia. Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozametajte a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Používajte osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabezpečte dostatočné vetranie. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo odevom. Zabránte požitiu a vdýchnutiu.

Hygienické opatrenia

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Pred opakovaným použitím kontaminované odevy a rukavice odstráňte a vyperte (umyte), aj zvnútra. Pred prestávkami a po práci si umyte ruky.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte v chladnicke.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie v laboratóriách

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície

zoznam source

Zložka	Taliansko	Nemecko	Portugalsko	Holandsko	Fínsko
Dimethyl sulfoxide		TWA: 50 ppm (8			TWA: 50 ppm 8 tunteina
		Stunden). AGW -			lho
		exposure factor 2			
		TWA: 160 mg/m ³ (8			
		Stunden). AGW -			
		exposure factor 2			
		TWA: 50 ppm (8			
		Stunden). MAK			
		TWA: 160 mg/m ³ (8			
		Stunden). MAK			
		Höhepunkt: 100 ppm			
		Höhepunkt: 320 mg/m ³			
		Haut			

Zložka	Rakúsko	Dánsko	Švajčiarsko	Poľsko	Nórsko
Dimethyl sulfoxide	Haut	TWA: 50 ppm 8 timer	Haut/Peau		
	MAK-TMW: 50 ppm 8	TWA: 160 mg/m ³ 8 timer	STEL: 100 ppm 15		
	Stunden	STEL: 100 ppm 15	Minuten		
	MAK-TMW: 160 mg/m ³	minutter	STEL: 320 mg/m ³ 15		
	8 Stunden	STEL: 320 mg/m ³ 15	Minuten		
		minutter	TWA: 50 ppm 8		
			Stunden		
			TWA: 160 mg/m ³ 8		
			Stunden		

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

Zložka	Estónsko	Gibraltar	Grécko	Maďarsko	Island
Dimethyl sulfoxide	Nahk				
	TWA: 50 ppm 8				
	tundides.				
	TWA: 150 mg/m ³ 8				
	tundides.				
	STEL: 150 ppm 15				
	minutites.				
	STEL: 500 mg/m ³ 15				
	minutites.				

Zložka	Lotyšsko	Litva	Luxembursko	Malta	Rumunsko
Dimethyl sulfoxide	TWA: 50 ppm IPRD				
	TWA: 150 mg/m ³ IPRD				
	Oda				
		STEL: 150 ppm			
		STEL: 500 mg/m ³			

Zložka	Rusko	Slovenská republika	Slovinsko	Švédsko	Turecko
Dimethyl sulfoxide	MAC: 20 mg/m ³		TWA: 160 mg/m ³ 8 urah	Indicative STEL: 150	
	_		TWA: 50 ppm 8 urah	ppm 15 minuter	
			Koža	Indicative STEL: 500	
			STEL: 100 ppm 15	mg/m ³ 15 minuter	
			minutah	TLV: 50 ppm 8 timmar.	
			STEL: 320 mg/m ³ 15	NGV	
			minutah	TLV: 150 mg/m ³ 8	
				timmar. NGV	
				Hud	

Hodnoty biologických limitov

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) / Odvodená minimálna úroveň účinku (DMEL) Pozri tabuľku hodnôt

Component	Akútne úèinky	Akútne úèinky	Chronické úcinky	Chronické úèinky
	Miestny (Kožný)	Systémová (Kožný)	Miestny (Kožný)	Systémová (Kožný)
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (99.54)				DNEL = 200mg/kg bw/day

Component	Akútne úèinky Miestny (Vdychovanie)	Akútne úèinky Systémová (Vdychovanie)	Chronické úcinky Miestny (Vdychovanie)	Chronické úèinky Systémová (Vdychovanie)
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (99.54)			DNEL = 265mg/m ³	DNEL = 484mg/m ³

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC) Pozri hodnoty pod.

Component	Sladká voda	Sladká voda	Voda prerušovaný	Mikroorganizmy	Pôda
		sedimentu		v čistiarni	(po¾nohospodárs

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

			odpadových vôd	tvo)
Dimethyl sulfoxide	PNEC = 17mg/L	PNEC = 13.4mg/kg	PNEC = 11mg/L	PNEC = 3.02mg/kg
67-68-5 (99.54)		sediment dw		soil dw

Component	Morská voda	Morská voda sedimentu	Morská voda prerušovaný	Potravinový reťazec	Vzduch
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (99.54)	PNEC = 1.7mg/L			PNEC = 0.7g/kg food	

8.2. Kontroly expozície

Technické zabezpečenie

Zabezpečte dostatočné vetranie, najmä v uzavretých priestoroch.

Kdeko³/vek je to možné, na obmedzenie expozície voèi nebezpeèným materiálom pri zdroji je potrebné prija technické ochranné opatrenia, ako je izolácia alebo uzavretie procesu, zavedenie zmien procesu alebo zariadení s cie¾om minimalizova• uvo¾òovanie alebo styk a použitie správne navrhnutých vetracích systémov

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí Používajte ochranné okuliare s bočnými štítmi (alebo tesne priliehajúce ochranné okuliare)

(Norma EÚ - EN 166)

Ochrana rúk Ochranné rukavice

	Materiál rukavíc	Doba prieniku	Hrúbka rukavíc	Norma EÚ	Rukavice komentáre
-	Nitrilový kaučuk	Pozri odporúèanie	-	EN 374	(Minimálna požiadavka)
1		výrobcu			

Ochrana pokožky a tela Odev s dlhými rukávmi.

Skontrolujte rukavíc pred použitím. Dodržujte pokyny týkajúce sa priepustnosti a rezistencné doba, ktoré sú poskytované dodávatelom rukavíc. Informujte sa u výrobcu alebo dodávatela o poskytnutie informácií Zaisti• rukavice sú vhodné pre danú úlohu; chemická kompatibilita, obratnos , revádzkové podmienky, Užívatel citlivost, napr senzibilizácia úcinkyVezmite tiež do úvahy špecifické miestne podmienky pri ktorých sa produkt používa, ako je nebezpeeenstvo rezania, abrazia a dlhá doba kontaktu. Zložte si rukavice so starostlivos ou zabráni kontaminácii pokožky

Ochrana dýchacích ciest Ak sú pracovníci vystavení koncentráciám presahujúcim medzné hodnoty pre expozíciu,

musia používať vhodné certifikované respirátory.

Aby bol nositeľ chránený, respiraèné ochranné pomôcky musia správne prilieha a musia

sa správne používa a udržiava

V prípade nedostatočného vetrania použite vhodný respirátor Rozsiahle / núdzové použitie

Odporúcaný typ filtra: Multi-purpose/ABEK v skladu z EN14387

Malého rozsahu / Laboratórne

použitie

V prípade prekrocenia expozicných limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podla európskej

normy EN 149:2001

Pri použití RPE Fit masku Skúška by mala by vykonávaná

Kontroly environmentálnej

expozície

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo Kvapalina

Vzhľad

Zápach Nie sú k dispozícii žiadne informácie Prahová hodnota zápachu K dispozícii nie sú žiadne údaje

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

iltered Dátum revízie 19-III-2024

Teplotu tavenia/rýchlos• tavenia K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota mäknutia K dispozícii nie sú žiadne údaje
Teplota varu/destilaèné rozpätie
Horl'avost' (Kvapalina) K dispozícii nie sú žiadne informácie
K dispozícii nie sú žiadne údaje

Horľavosť (tuhá látka, plyn) Nevzťahuje sa Kvapalina

Hranice výbušnosti K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota vzplanutia Nie sú k dispozícii žiadne informácie Metóda - Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Teplota samovznieteniaK dispozícii nie sú žiadne údajeTeplota rozkladuK dispozícii nie sú žiadne údajepHNie sú k dispozícii žiadne informácieViskozitaK dispozícii nie sú žiadne údaje

Rozpustnosť vo vode Nemiešateľné

Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)

Zložka log Pow

Dimethyl sulfoxide -1.35

Tlak pár

Hustota / Merná hmotnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Sypná hustotaNevzťahuje saKvapalinaHustota párK dispozícii nie sú žiadne údaje(Vzduch = 1,0)

Charakteristiky častíc Nevzťahuje sa (kvapalina)

9.2. Iné informácie

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Na základe dodaných informácií žiadne nie sú známe

10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizáciaNie sú k dispozícii žiadne informácie.Nebezpečné reakciePri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba

<u>vyhnúť</u> Nekompatibilné produkty. Nadmerné teplo.

10.5. Nekompatibilné materiály

Oxidačné činidlo.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxid uhoľnatý (CO). Oxid uhlièitý (CO2). Oxidy dusíka (NOx). Oxidy síry. Kyslièníky

fosforu.

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Informácie o produkte

a) akútna toxicita;

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

OrálnaNa základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnenéDermálnaNa základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnenéInhaláciaNa základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Toxikologické dáta zložiek

Zložka	LD50 orálne	LD50 dermálne	LC50 Vdýchnutie
Dimethyl sulfoxide	LD50 = 28300 mg/kg (Rat)	LD50 = 40000 mg/kg (Rat)	LC50 > 5.33 mg/L (Rat) 4 h
Mitomycin-C	LD50 = 30 mg/kg (Rat)	-	=
·			

b) poleptanie kože/podráždenie kože; Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

c) vážne poškodenie oèí/podráždenie oèí; Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

d) respiraèná alebo kožná senzibilizácia;

Respiračné
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené
Koža
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

e) mutagenita zárodoèných buniek; Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

f) karcinogenita; Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

V nasledujúcej tabuľke je uvedené, či jednotlivé agentúry klasifikujú nejakú zložku ako

karcinogén

Zložka	ΕÚ	UK	Nemecko	IARC
Mitomycin-C				Group 2B

g) reprodukèná toxicita; Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

 h) toxicita pre špecifický cielový orgán (STOT) – jednorazová expozícia; Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

 i) toxicita pre špecifický cielový orgán (STOT) – opakovaná expozícia; Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Cieľové orgány Žiadne známe.

j) aspiraèná nebezpeènos• Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Symptómy / Úèinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

Strana 9 / 13

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1. Toxicita Ekotoxické účinky

Zložka	Sladkovodné ryby	perloočka veľká	Sladkovodné riasy
Dimethyl sulfoxide	40 g/L LC50 96 h 33-37 g/L LC50 96 h	EC50 24h 7000 mg/L	EC50 96h 12350 - 25500 mg/L

Zložka	Microtox	M-faktor
Dimethyl sulfoxide	= 16000 mg/L EC50 Pseudomonas putida 16 h	
	= 32 g/L EC50 Tetrahymena pyriformis 24 h	
	= 77 mg/L EC50 Photobacterium phosphoreum 5	
	min	

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

egradovaternost Perzistencia

Perzistencia je nepravdepodobná.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Bioakumulácia je nepravdepodobná

Zložka	log Pow	Biokoncentračný faktor (BCF)
Dimethyl sulfoxide	-1.35	K dispozícii nie sú žiadne údaje

12.4. Mobilita v pôde

Rozliatiu nepravdepodobné, že preniknú do pôdy Vzhľadom na svoju nízku rozpustnosť vo

vode nebude v životnom prostredí pravdepodobne mobilný.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a

<u>vPvB</u>

Látka nie je považovaná za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) / vysoko

perzistentné a ve¾mi bioakumulatívne (vPvB).

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Informácie o endokrinnom

disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Perzistentné organické zneèis• ujúce látky Potenciál spotreby ozónu Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODÒOVANÍ

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých

produktov

Chemické odpady generátory musí urèi•, èi vyradené chemikálie sú klasifikované ako nebezpeèný odpad. Konzultova• miestne, regionálne a národné nebezpeèného odpadu a

predpisy na zaistenie úplné a presné zaradenie.

Kontaminované obaly Vyprázdnite zostávajúci obsah. Zneškodnite v súlade s miestnými predpismi. Prázdne obaly

znovu nepoužívajte.

Európsky katalóg odpadov Podľa európskeho katalógu odpadov sa kódy odpadov neodvíjajú od výrobku ale od

použitia.

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

Iné informácie

Kódy odpadu by mal priradiť používateľ podľa toho, na čo sa produkt používal.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

IMDG/IMO Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

ADR Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

IATA Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnosť pre životné

prostredie

Žiadne identifikované riziká

14.6. Osobitné bezpečnostné

opatrenia pre užívateľa

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

14.7. Námorná preprava

hromadného nákladu podľa

nástrojov IMO

Nedá sa použi, balené tovar

ODDIEL 15: REGULAÈNÉ INFORMÁCIE

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Medzinárodné zoznamy

Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Čína (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipíny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Zložka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	200-664-3	-	-	Х	X	KE-32367	X	Χ
Mitomycin-C	50-07-7	200-008-6	-	-	-	X	-	X	-

Ziozka C. CAS TSCA TSCA IIIVelitory DSL NDSL AICS NZIOC FICCS		Zložka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
---	--	--------	--------	------	----------------	-----	------	------	-------	-------

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

			notification - Active-Inactive					
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	Х	ACTIVE	X	-	Х	Х	Х
Mitomycin-C	50-07-7	Х	ACTIVE	-	X	-	Х	-

Legenda: X - uvedené '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizácia/Obmedzenia podľa EU REACH

Zložka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpecných látok	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Mitomycin-C	50-07-7	-	-	-

odkazy REACH

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Zložka	Č. CAS	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikaèné množstvo pre závažné havárie oznámenia	Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikaèné množstvo pre požiadavky bezpeènostná správa
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Mitomycin-C	50-07-7	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií Nevzťahuje sa

Obsahuje zložku(y), ktoré spĺňajú "definíciu" per & poly fluoroalkylovej látky (PFAS)? Nevzťahuje sa

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci .

Národné predpisy

Klasifikácia WGK

Trieda ohrozenia vody = 2 (samoklasifikácia)

Zložka	Nemecko Klasifikácia vôd (AwSV)	Nemecko - TA-Luft Class
Dimethyl sulfoxide	WGK1	
Mitomycin-C	WGK3	

Zložka	Francúzsko - INRS (tabu¾ky chorôb z povolania)
Dimethyl sulfoxide	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpeènosti / správy (CSA / CSR) sa nevyžadujú pre zmesi

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

H301 - Toxický po požití

H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerèných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

IECSC – èínsky zoznam chemických látok

PICCS - filipínsky zoznam chemických látok

WEL - Pracovisko expozièný limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

DNEL - Odvodenej úrovne bez úèinku

RPE - Respiraèné ochranné pomôcky LC50 - Letálna Koncentrácia 50%

NOEC - Koncentrácia bez pozorovaného úèinku PBT - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave

nebezpeèných vecí po ceste

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

BCF - Biokoncentraèný faktor (BCF)

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Dodávatelia bezpeènostný list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Fyzikálne nebezpečenstvá Na základe údajov z testov

Nebezpečnosť pre životné Spôsob výpočtu

prostredie

Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpeèenstvách zahàòajúce oznaèovanie, karty bezpeènostných údajov, osobné ochranné pomôcky a hygienu.

Nový poskytovateľ pohotovostnej telefonickej služby.

Tento bezpecnostný list splna požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006. NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 .

TSCA - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam DSL/NDSL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský

zoznam existujúcich a nových chemických látok)

AICS - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of

Chemical Substances)

KECL - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok NZIoC - novozélandský zoznam chemických látok

TWA - Èasovo vážený priemer

IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

LD50 - Letálna dávka 50%

EC50 - Efektívne Koncentrácia 50%

POW - Rozde¾ovací koeficient oktanol-voda vPvB - ve¾mi perzistentné, ve¾mi bioakumulatívne

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association

MARPOL - Medzinárodný dohovor o zabránení zneèis• ovania z lodí

ATE - Odhad akútnej toxicity VOC - (prchavá organická zlúčenina)

Klasifikácia a postup použitý na odvodenie klasifikácie zmesí pod¾a nariadenia (ES) 1272/2008 [CLP]:

Nebezpečenstvo pre zdravie Spôsob výpočtu

Health, Safety and Environmental Department **Pripravil**

Dátum revízie 19-III-2024

Zhrnutie revizie

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Dátum revízie 19-III-2024

Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte

Koniec karty bezpečnostných údajov