

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETAȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: **Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered**
Cat No. : **J67460**

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare Recomandată	Substanțe chimice de laborator.
Sectoare de utilizare	SU3 - Utilizări industriale: Utilizarea substanțelor ca atare sau în preparate în amplasamentele industriale
Categoria produsului	PC21 - Substanțe chimice de laborator
Categorii de procese	PROC15 - Utilizare ca reactiv de laborator
Categorie de eliberare în mediu	ERC6a - Utilizare industrială ce are ca rezultat fabricarea altei substanțe (utilizarea intermediarilor)
Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Thermo Fisher (Kandel) GmbH
Erlenbachweg 2
76870 Kandel
Germany
Tel: +49 (0) 721 84007 280
Fax: +49 (0) 721 84007 300

Adresa de e-mail

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701
Pentru informații în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99
Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300
CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

2.3. Alte pericole

Substanță nu este considerată persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) / foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB)

Toxic pentru vertebratele terestre

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.2. Amestecuri

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 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)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii

Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați asistență medicală.

Contact cu pielea

Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.

Ingerare

Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare

Duceți victima la aer curat. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.

ALFAAJ67460

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor Nu sunt necesare precauții speciale.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil rațional.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic Tratați simptomatic.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Bioxid de carbon (CO₂). Pulbere. Pulverizare de apă. În caz de incendiu de proporții și de cantități mari de produs: evacuați zona. Stingeți incendiul de la distanță din cauza pericolului de explozie.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Monoxid de carbon (CO), Bioxid de carbon (CO₂), Oxizi de azot (NO_x), Oxizi de sulf, Oxizi ai fosforului.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea măsurile de protecție din capitolele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitați ingestia și inhalarea.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze și după lucru.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Depozitati la congelator.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510
Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere
lista sursă

Componentă	Italia	Germania	Portugalia	Olanda	Finlanda
Dimethyl sulfoxide		TWA: 50 ppm (8 Stunden). AGW - 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			TWA: 50 ppm 8 tunteina lho

Componentă	Austria	Danemarca	Elveția	Polonia	Norvegia
Dimethyl sulfoxide	Haut MAK-TMW: 50 ppm 8 Stunden MAK-TMW: 160 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 50 ppm 8 timer TWA: 160 mg/m ³ 8 timer STEL: 100 ppm 15 minutter STEL: 320 mg/m ³ 15 minutter	Haut/Peau STEL: 100 ppm 15 Minuten STEL: 320 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 50 ppm 8 Stunden TWA: 160 mg/m ³ 8 Stunden		

Componentă	Estonia	Gibraltar	Grecia	Ungaria	Islanda
Dimethyl sulfoxide	Nahk TWA: 50 ppm 8 tundides. TWA: 150 mg/m ³ 8 tundides.				

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

	STEL: 150 ppm 15 minutites. STEL: 500 mg/m ³ 15 minutites.				
--	--	--	--	--	--

Componentă	Letonia	Lituania	Luxemburg	Malta	România
Dimethyl sulfoxide		TWA: 50 ppm IPRD TWA: 150 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m ³			

Componentă	Rusia	Republica Slovacă	Slovenia	Suedia	Turcia
Dimethyl sulfoxide	MAC: 20 mg/m ³		TWA: 160 mg/m ³ 8 urah TWA: 50 ppm 8 urah Koža STEL: 100 ppm 15 minutah STEL: 320 mg/m ³ 15 minutah	Indicative STEL: 150 ppm 15 minuter Indicative STEL: 500 mg/m ³ 15 minuter TLV: 50 ppm 8 timmar. NGV TLV: 150 mg/m ³ 8 timmar. NGV Hud	

Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

A se vedea tabelul de valori

Component	Efectul acut local (Dermic)	Efectul acut sistemică (Dermic)	Efecte cronice local (Dermic)	Efecte cronice sistemică (Dermic)
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (99.54)				DNEL = 200mg/kg bw/day

Component	Efectul acut local (Inhalare)	Efectul acut sistemică (Inhalare)	Efecte cronice local (Inhalare)	Efecte cronice sistemică (Inhalare)
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (99.54)			DNEL = 265mg/m ³	DNEL = 484mg/m ³

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

A se vedea mai jos, pentru valori.

Component	De apă proaspătă	De apă proaspătă de sedimente	Intermitent de apă	Microorganisme în sistemele de tratare a apelor uzate	Sol (Agricultură)
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (99.54)	PNEC = 17mg/L	PNEC = 13.4mg/kg sediment dw		PNEC = 11mg/L	PNEC = 3.02mg/kg soil dw

Component	Apă de mare	Marin de apă	Apă de	Lanț trofic	Aer
-----------	-------------	--------------	--------	-------------	-----

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

		sedimente	mareIntermitent		
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (99.54)	PNEC = 1.7mg/L			PNEC = 0.7g/kg food	

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Asigurați o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum și utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor

Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE - EN 166)

Protecția Mâinilor

Mănuși de protecție

Mănușilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănușilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Cauciuc nitrilic	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerință minimă)

Protecția pielii și a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificați înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurați-vă manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, condițiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației

Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență

În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător

Tip de filtru recomandat: Multi-purpose/ABEK în conformitate cu EN14387

La scară mică / de laborator

Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatie sau alte simptome purtati un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN 149:2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfășoare

Controlul expunerii mediului

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică

Lichid

Aspect

Miros

Nu există informații disponibile

Pragul de Acceptare a Mirosului

Nu există date disponibile

punctul de topire/intervalul de

Nu există date disponibile

temperatură de topire

Punct de Înmuire

Nu există date disponibile

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

Punct/domeniu de fierbere	Nu există informații disponibile	
Inflamabilitatea (Lichid)	Nu există date disponibile	
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu se aplică	Lichid
Limite de explozie	Nu există date disponibile	
Punct de Aprindere	Nu există informații disponibile	Metodă - Nu există informații disponibile
Temperatura de Autoaprindere	Nu există date disponibile	
Temperatura de descompunere	Nu există date disponibile	
pH	Nu există informații disponibile	
Vâscozitatea	Nu există date disponibile	
Solubilitate în apă	Nemiscibil	
Solubilitate în alți solvenți	Nu există informații disponibile	
Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)		
Componentă	log Pow	
Dimethyl sulfoxide	-1.35	
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	
Densitate / Greutate Specifică	Nu există date disponibile	
Densitate în Vrac	Nu se aplică	Lichid
Densitatea Vaporilor	Nu există date disponibile	(Aer = 1.0)
Caracteristicile particulei	Nu se aplică (lichid)	

9.2. Alte informații

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă

Nu există informații disponibile.

Reacții periculoase

Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO). Bioxid de carbon (CO₂). Oxizi de azot (NO_x). Oxizi de sulf. Oxizi ai fosforului.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Cutanat

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

Inhalare

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Date toxicologice pentru componentele

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
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) Corodarea / iritarea pielii;

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

(c) oculare grave daune / iritarea;

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Piele

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

(e) mutagenicitatea celulelor germinative;

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

(f) cancerigenitate;

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Tabelul de mai jos indică dacă fiecare agenție a enumerat ingredientul respectiv ca fiind carcinogen

Componentă	UE	UK	Germania	IARC
Mitomycin-C				Group 2B

(g) toxicitatea pentru reproducere;

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

(h) STOT-o singură expunere;

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

(i) STOT-expunere repetată;

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Organe Țintă

Niciuna cunoscută.

(j) pericolul prin aspirare;

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Simptome / efecte atât acute, cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin

Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea umană. Acest produs nu conține perturbatori endocriini cunoscuți sau suspecți.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Componentă	Pesti de apa dulce	Puricele de apă	Alge de apa dulce
------------	--------------------	-----------------	-------------------

ALFAAJ67460

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

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
--------------------	---	--------------------	-----------------------------

Componentă	Microtox	Factor M
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. Persistență și degradabilitate

Persistența

Persistența este improbabilă.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumularea este improbabilă

Componentă	log Pow	Factor de bioconcentrare (BCF)
Dimethyl sulfoxide	-1.35	Nu există date disponibile

12.4. Mobilitate în sol

Scurgeri puțin probabil să penetreze solul Este improbabil să fie mobil în mediul înconjurător datorită solubilității sale scăzute în apă.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Substanță nu este considerată persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) / foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB).

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Informații privind Perturbatorul Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspecți

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenti

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

Potențial de distrugere al ozonului

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Generatorii de deșeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificată ca un deșeu periculos. Consult locale, regionale, naționale și reglementările de deșeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete și exacte.

Ambalaje contaminate

Se va goli restul conținutului. Se va elimina în conformitate cu reglementările locale. NU se vor refolosi containerele goale.

Catalogul European de Deșeuri

Conform Catalogului European pentru Deșeuri, codurile pentru deșeuri nu au specificitate de produs ci de aplicație.

Alte Informații

Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost utilizat produsul.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO

Nereglementat

ALFAAJ67460

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR

Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA

Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Nu există riscuri identificate

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Nu sunt necesare precauții speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu se aplică, mărfurile ambalate

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Inventare Internaționale

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

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

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Mitomycin-C	50-07-7	X	ACTIVE	-	X	-	X	-

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorizare/Restricții conform EU REACH

ALFAAJ67460

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substanțelor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restricții la anumite substanțe periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Mitomycin-C	50-07-7	-	-	-

Link-uri REACH

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

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Mitomycin-C	50-07-7	Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o „definiție” a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)?

Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 2 (autoclasificare)

Componentă	Germania Clasificare apă (AwSV)	Germania - TA-Luft Clasa
Dimethyl sulfoxide	WGK1	
Mitomycin-C	WGK3	

Componentă	Franța - INRS (Mese de boli profesionale)
Dimethyl sulfoxide	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

15.2. Evaluarea securității chimice

Evaluarea securității chimice / Rapoarte (CSA / CSR) nu sunt necesare pentru amestecuri

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H301 - Toxic în caz de înghițire

H351 - Susceptibil de a provoca cancer

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat

PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

DSL/NDL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentrația eficientă 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave

ATE - Toxicitate acută estimare

VOC - (compus organic volatil)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Clasificarea și procedura utilizată pentru a obține clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE)

1272/2008 [CLP]:

Pericole fizice Pe baza datelor testului

Pericole pentru Sănătate Metoda de calcul

Pericole pentru mediul înconjurător Metoda de calcul

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Preparat de către

Health, Safety and Environmental Department

Data revizuirii

19-mar.-2024

Sumarul revizuirii

Noul furnizor de servicii de răspuns telefonic în caz de urgență.

Aceste Norme de tehnică și securitatea muncii sunt conforme cu cerințele Reglementările UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces,

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

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

Data revizuirii 19-mar.-2024

dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)