

## PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

### 1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: **Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered**  
Cat No. : **J67460**

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

<b>Anbefalet anvendelse</b>	Laboratoriekemikalier.
<b>Anvendelsessektor</b>	SU3 - Industrielle anvendelser: Anvendelser af stoffer som sådan eller i kemiske produkter på industrianlæg
<b>Produktkategori</b>	PC21 - Laboratoriekemikalier
<b>Proceskategorier</b>	PROC15 - Anvendelse som laboratoriereagens
<b>Miljøudledningskategori</b>	ERC6a - Industriel anvendelse, hvor der fremstilles et andet stof (brug af mellemprodukter)
<b>Anvendelser, der frarådes</b>	Ingen information tilgængelig

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

**E-mailadresse**  
begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Nødtelefon

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

For at få information i **USA** ring på: 001-800-227-6701  
For at få information i **Europa** ring på: +32 14 57 52 11

Nødkaldsnummer, **USA**: 201-796-7100  
Nødkaldsnummer, **Europa** : +32 14 57 52 99

CHEMTREC telefonnummer, **USA**: 800-424-9300  
CHEMTREC telefonnummer, **Europa**: 703-527-3887

## PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

## Sundhedsfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

## Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

## 2.2. Mærkningselementer

Ingen påkrævet.

## 2.3. Andre farer

Stof ingen der anses for at være persistente, bioakkumulerende eller giftige (PBT) / være meget persistente eller meget bioakkumulerende (vPvB)

Giftig for hvirveldyr, der lever på land

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

## PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

### 3.2. Blandinger

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Dimethylsulfoxid	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)

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

## PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene	Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
Indtagelse	Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg læge, hvis der opstår

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

symptomer.

## Indånding

Flyt til frisk luft. Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

## Personlig beskyttelse af førstehjælperen

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

## 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

## 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

## Information til lægen

Behandles symptomatisk.

## PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

### 5.1. Slukningsmidler

#### Egnede slukningsmidler

Kulsyre (CO<sub>2</sub>). Pulver. Vandspray. Ved større brand og store mængder: Evakuer området. Bekæmp branden på afstand på grund af eksplosionsfare.

#### Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

#### Farlige forbrændingsprodukter

Kulilte (CO), Kulsyre (CO<sub>2</sub>), Nitrogenoxider (NO<sub>x</sub>), Svovloxider, Fosforholdige oxider.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluffforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

## PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke udledes i miljøet. Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

## PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

## 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Undgå indtagelse og indånding.

## Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenede tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

## 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares i fryser.

## 7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

## PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

### 8.1. Kontrolparametre

#### Eksponeringsgrænser

Liste kilde DA - Bestilling om grænseværdier for stoffer og materialer. Arbejdstilsynsbekendtgørelse nr. 507 af 17. maj 2011, nr. 986 af 11. oktober 2012, nr. 655 af 31. maj 2018. Bilag 2 - Grænseværdier for luftforurening m.v. Afsnit A om grænseværdier for luftforurening Arbejdstilsynet

Komponent	Italien	Tyskland	Portugal	Nederlandene	Finland
Dimethylsulfoxid		TWA: 50 ppm (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 50 ppm (8 Stunden). MAK TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 100 ppm Höhepunkt: 320 mg/m <sup>3</sup> Haut			TWA: 50 ppm 8 tunteina lho

Komponent	Østrig	Danmark	Schweiz	Polen	Norge
Dimethylsulfoxid	Haut MAK-TMW: 50 ppm 8 Stunden MAK-TMW: 160 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 50 ppm 8 timer TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 100 ppm 15 minutter STEL: 320 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter	Haut/Peau STEL: 100 ppm 15 Minuten STEL: 320 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 50 ppm 8 Stunden TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden		

Komponent	Estland	Gibraltar	Grækenland	Ungarn	Island
Dimethylsulfoxid	Nahk				

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

	TWA: 50 ppm 8 tundes. TWA: 150 mg/m <sup>3</sup> 8 tundes. STEL: 150 ppm 15 minutes. STEL: 500 mg/m <sup>3</sup> 15 minutes.				
--	---	--	--	--	--

Komponent	Letland	Litauen	Luxembourg	Malta	Rumænien
Dimethylsulfoxid		TWA: 50 ppm IPRD TWA: 150 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m <sup>3</sup>			

Komponent	Rusland	Slovakiet	Slovenien	Sverige	Tyrkiet
Dimethylsulfoxid	MAC: 20 mg/m <sup>3</sup>		TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> 8 urah TWA: 50 ppm 8 urah Koža STEL: 100 ppm 15 minutah STEL: 320 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Indicative STEL: 150 ppm 15 minutter Indicative STEL: 500 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter TLV: 50 ppm 8 timmar. NGV TLV: 150 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV Hud	

## Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

## Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

## Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Se tabel for værdier

Component	Akut effekt lokal (Hud)	Akut effekt systemisk (Hud)	Kroniske effekter lokal (Hud)	Kroniske effekter systemisk (Hud)
Dimethylsulfoxid 67-68-5 ( 99.54 )				DNEL = 200mg/kg bw/day

Component	Akut effekt lokal (Indånding)	Akut effekt systemisk (Indånding)	Kroniske effekter lokal (Indånding)	Kroniske effekter systemisk (Indånding)
Dimethylsulfoxid 67-68-5 ( 99.54 )			DNEL = 265mg/m <sup>3</sup>	DNEL = 484mg/m <sup>3</sup>

## Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Se værdier under.

Component	Frisk vand	Frisk vand sediment	Vand intermitterende	Mikroorganismer i behandling af kloakspildevand	Jord (landbrug)
Dimethylsulfoxid 67-68-5 ( 99.54 )	PNEC = 17mg/L	PNEC = 13.4mg/kg sediment dw		PNEC = 11mg/L	PNEC = 3.02mg/kg soil dw

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

Component	Havvand	Marine sedimenter	Havvand intermitterende	Fødekæde	Luft
Dimethylsulfoxid 67-68-5 ( 99.54 )	PNEC = 1.7mg/L			PNEC = 0.7g/kg food	

## 8.2. Eksponeringskontrol

### Tekniske foranstaltninger

Sørg for tilstrækkelig ventilation, særligt i lukkede områder.

Der skal så vidt muligt tages tekniske kontrolforanstaltninger i brug, såsom isolering eller indelukning af processen, indførelse af ændringer i processen eller udstyret for at minimere udslip eller kontakt og anvendelse af korrekt designede ventilationssystemer, for at kontrollere farlige materialer ved kilden

### Personlige værnemidler

**Beskyttelse af øjne** Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

**Beskyttelse af hænder** Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

**Beskyttelse af huden og kroppen** Langærmet tøj.

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompatibilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid

Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

**Åndedrætsværn** Når arbejdstagere udsættes for koncentrationer over eksponeringsgrænsen, skal de anvende egnede certificerede åndedrætsværn.  
For at beskytte bæreren skal åndedrætsværnet have den rigtige størrelse og anvendes og vedligeholdes korrekt

**Stor skala / brug i nødsituationer** Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig  
**Anbefalet filtertype:** Multi-purpose/ABEK overensstemmelse med EN14387

**Lille skala / Laboratorium brug** Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149:2001, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige symptomer  
Når RPE bruges en facepiece Fit Test bør udføres

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

**Tilstandsform** Væske

**Udseende**

**Lugt** Ingen oplysninger tilgængelige

**Lugttærskel** Ingen tilgængelige data

**Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval** Ingen tilgængelige data

**Blødgøringspunkt** Ingen tilgængelige data

ALFAAJ67460

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

Kogepunkt/område	Ingen oplysninger tilgængelige	
Antændelighed (Væske)	Ingen tilgængelige data	
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke relevant	Væske
Eksplodingsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen oplysninger tilgængelige	<b>Metode -</b> Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	
Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	
pH-værdi	Ingen oplysninger tilgængelige	
Viskositet	Ingen tilgængelige data	
Vandopløselighed	Ikke blandbar	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Komponent	<b>log Pow</b>	
Dimethylsulfoxid	-1.35	
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	Ingen tilgængelige data	
Bulkdensitet	Ikke relevant	Væske
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	(Luft = 1,0)
Partikelegenskaber	Ikke relevant (væske)	

## 9.2. Andre oplysninger

## PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

#### Farlig polymerisation

Ingen oplysninger tilgængelige.

#### Farlige reaktioner

Ingen under normal forarbejdning.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Oxiderende (brandnærende).

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte (CO). Kulsyre (CO<sub>2</sub>). Nitrogenoxider (NO<sub>x</sub>). Svovloxider. Fosforholdige oxider.

## PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

#### Produktinformation

##### a) akut toksicitet

###### Oral

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

Dermal	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Indånding	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

## Toksikologiske data for komponenterne

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
Dimethylsulfoxid	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) hudætsning/-irritation** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

**c) alvorlig øjenskade/øjenirritation** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

## d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Hud	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

**e) kimcellemutagenicitet** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

**f) kræftfremkaldende egenskaber** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt  
Tabellen herunder viser, om de enkelte organer har anført nogen af bestanddelene som værende kræftfremkaldende

Komponent	EU	UK	Tyskland	IARC
Mitomycin C				Group 2B

**g) reproduktionstoksicitet** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

**h) enkel STOT-eksponering** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

**i) gentagne STOT-eksponeringer** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

**Målorganer** Ingen kendt.

**j) aspirationsfare;** Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

**Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede** Ingen oplysninger tilgængelige.

## 11.2. Oplysninger om andre farer



# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

**Hormonforstyrrende egenskaber** Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed. Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

## PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

### 12.1. Toksicitet Økotoksiske virkninger

Komponent	Friskvandsfisk	vandloppe	Friskvandsalge
Dimethylsulfoxid	40 g/L LC50 96 h 33-37 g/L LC50 96 h	EC50 24h 7000 mg/L	EC50 96h 12350 - 25500 mg/L

Komponent	Mikrotoksisk	M-faktor
Dimethylsulfoxid	= 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. Persistens og nedbrydelighed**  
**Persistens** Persistens er usandsynlig.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale** Bioakkumulering er usandsynlig

Komponent	log Pow	Biokoncentreringsfaktor (BCF)
Dimethylsulfoxid	-1.35	Ingen tilgængelige data

**12.4. Mobilitet i jord** Spild usandsynligt at trænge ned i jorden Vil sandsynligvis ikke være mobilt i miljøet på grund af dets lave vandopløselighed.

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering** Stof ingen der anses for at være persistente, bioakkumulerende eller giftige (PBT) / være meget persistente eller meget bioakkumulerende (vPvB).

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**  
**Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer** Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

**12.7. Andre negative virkninger**  
**Persistente organiske miljøgifte** Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof  
**Kan være ozonnedbrydende** Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

## PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

**Affald fra rester/ubrugte produkter** Det kemiske affaldsbehandlingsanlæg skal fastlægge, om et bortskaffet kemikalie klassificeres som farligt affald. Det kemiske affaldbehandlingsanlæg skal rådføre sig med lokale, regionale og nationale bestemmelser om farligt affald for at sikre fuldstændig og præcis klassificering.

**Kontamineret emballage** Tøm for resterende indhold. Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser. Tomme beholdere må ikke genbruges.

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

## Europæisk Affalds Katalog

Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men anvendelsesspecifikke.

## Andre oplysninger

Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse.

## PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

### IMDG/IMO

Ikke reguleret

#### 14.1. FN-nummer

#### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

#### 14.4. Emballagegruppe

### ADR

Ikke reguleret

#### 14.1. FN-nummer

#### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

#### 14.4. Emballagegruppe

### IATA

Ikke reguleret

#### 14.1. FN-nummer

#### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

#### 14.4. Emballagegruppe

#### 14.5. Miljøfarer

Ingen identificerede farer

#### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

#### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant, emballerede varer

## PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### Internationale fortegnelser

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

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Dimethylsulfoxid	67-68-5	200-664-3	-	-	X	X	KE-32367	X	X
Mitomycin C	50-07-7	200-008-6	-	-	-	X	-	X	-

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification -	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
-----------	--------	------	-------------------------------	-----	------	------	-------	-------

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

			Active-Inactive					
Dimethylsulfoxid	67-68-5	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Mitomycin C	50-07-7	X	ACTIVE	-	X	-	X	-

**Tekstforklaring:** X - opført på liste '1' - Not KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)  
Listed

## Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	REACH (1907/2006) - Bilag XVII - Restriktioner for visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Dimethylsulfoxid	67-68-5	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Mitomycin C	50-07-7	-	-	-

## REACH links

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

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Dimethylsulfoxid	67-68-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Mitomycin C	50-07-7	Ikke relevant	Ikke relevant

**Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier**  
Ikke relevant

## Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)?

Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

## Nationale bestemmelser

## WGK-klassificering

Vandfareklasse = 2 (selvklassificering)

Komponent	Tyskland Water Klassifikation (AwSV)	Tyskland - TA-Luft Class
Dimethylsulfoxid	WGK1	
Mitomycin C	WGK3	

Komponent	Frankrig - INRS (Tabeller af erhvervssygdomme)
Dimethylsulfoxid	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurdering / Reports (CSA / CSR) er ikke påkrævet for blandinger

### PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

#### Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H301 - Giftig ved indtagelse

H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft

#### Tekstforklaring

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

**IECS** - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

**WEL** - Erhvervsmæssig eksponering

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

**DNEL** - Afledte nuleffektniveauer

**RPE** - Åndedrætsværn

**LC50** - Dødelig koncentration 50%

**NOEC** - Nuleffektkoncentration

**PBT** - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

**TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

**DSL/NDL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

**ENCS** - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

**AICS** - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

**TWA** - Time Weighted Average

**IARC** - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

**LD50** - Dødelig Dosis 50%

**EC50** - Effektiv koncentration 50%

**POW** - Oktanol: Vand

**vPvB** - meget persistente, meget bioakkumulerende

**ADR** - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

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

**OECD** - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

**BCF** - Biokonzentrationsfaktor (BCF),

**Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder**

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

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

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

**MARPOL** - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

**ATE** - Akut toksicitet estimat

**VOC** - (flygtig organisk forbindelse)

**Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:**

**Fysiske farer** Baseret på testdata

**Sundhedsfarer** Beregningsmetode

**Miljøfarer** Beregningsmetode

#### Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

**Udarbejdet af**

Afdeling produktsikkerhed Tel. ++049(0)7275 988687-0

**Revisionsdato**

19-mar-2024

**Resumé af revisionen**

Ny udbyder af alarmtelefoner.

**Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006.  
KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til  
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006**

# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 19-mar-2024

---

## Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

**Sikkerhedsdatabladet ender her**