FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.5
Fecha de revisión 26.12.2023
Fecha de impresión 03.02.2025
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Mitomycin C, from *Streptomyces caespitosus*

Referencia : M4287
Marca : Sigma
REACH No. : 01-2119485491-33-XXXX
No. CAS : 50-07-7

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias
Usos desaconsejados : Para un empleo R&D unicamente. No para el farmaceútico, para la casa o otros empleos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Toxicidad aguda, (Categoría 4) H302: Nocivo en caso de ingestión.

Carcinogenicidad, (Categoría 2) H351: Se sospecha que provoca cáncer.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
Consejos de prudencia	
P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P301 + P312 + P330	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal. Enjuagar la boca.
P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
Consejos de prudencia	
P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Formula : $C_{15}H_{18}N_4O_5$
Peso molecular : 334,33 g/mol

Componente		Clasificación	Concentración
Mitomycin C			
No. CAS No. CE	50-07-7 200-008-6 *	Acute Tox. 2; Carc. 2; H300, H351	>= 1 - < 10 %

*No hay disponible un número de registro para esta sustancia, ya que la s ustancia o su uso están exentos del registro; según el artículo 2 del Re glamento REACH (CE) núm. 1097/2006, el tonelaje anual no requiere regist ro o dicho registro está previsto para una fecha posterior.

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco. Llamar al médico.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Gas cloruro de hidrógeno
Oxidos de sodio

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada .

5.4 Otros datos

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura
Trabajar bajo campana extractora. No inhalar la sustancia/la mezcla.

Medidas de higiene
Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.
Ver precauciones en la sección 2.2

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado. Seco.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

---

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

Sumerción
Material: Caucho nitrílo
espesura minima de capa: 0,11 mm
Tiempo de penetración: 480 min
Material probado:Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Talla M)

Salpicaduras
Material: Caucho nitrílo
espesura minima de capa: 0,11 mm
Tiempo de penetración: 480 min
Material probado:Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Talla M)

origen de datos: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Teléfono +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, Método de prueba: EN374
Si es utilizado en solución, o mezclado con otras sustancias, y bajo condiciones diferentes de la EN 374, pornerse en contacto con el proveedor de los guantes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aprobados CE. Esta recomendación es meramente aconsejable y deberá ser evaluada por un responsable de seguridad e higiene industrial familiarizado con la situación específica de uso previsto por nuestros clientes. No debe interpretarse como una aprobación de oferta para cualquier escenario de uso específico.

Protección Corporal
prendas de protección

Protección respiratoria
necesaria en presencia de polvo.
Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.
Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P3

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Éstas medidas deben ser documentadas debidamente.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	polvo
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i)	Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

m)	Solubilidad en agua	soluble
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	Sin datos disponibles

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Sin datos disponibles

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Ácidos fuertes, Bases fuertes, Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Estimación de la toxicidad aguda Oral - 750 mg/kg
(Método de cálculo)
DL50 Oral - Rata - 30 mg/kg (Mitomycin C)
Observaciones: Conducta: Somnolencia (depresión general de la actividad)
Diarrea
Nutricional y Metabolismo General: Pérdida de peso o disminución en el aumento de peso
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Observaciones: Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Observaciones: Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Evidencia de efecto carcinógeno.
Posiblemente cancerígeno (Mitomycin C)

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles (Mitomycin C)

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas. (Mitomycin C)

Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

El producto debe manejarse con especial cuidado.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

Hígado - Irregularidades - Con base en la evidencia humana
(Mitomycin C)

Componentes

Mitomycin C

Toxicidad aguda
DL50 Oral - Rata - 30 mg/kg
Observaciones: Conducta: Somnolencia (depresión general de la actividad)
Diarrea
Nutricional y Metabolismo General: Pérdida de peso o disminución en el aumento de peso
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Observaciones: Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Observaciones: Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Posiblemente cancerígeno

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos
Sin datos disponibles

Componentes

Mitomycin C
Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

Otras regulaciones

Obsérvense las restricciones considerando la protección maternal de acue r mas rigurosas nacionales.

Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H300	Mortal en caso de ingestión.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Clasificación de la mezcla		**Procedimiento de clasificación:**
Acute Tox.4	H302	Método de cálculo
Carc.2	H351	Método de cálculo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada