

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	24.04.2023 1 von 9 01
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mitomycin

Art.-Nr.: 701525

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Mitomycin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-008-6

CAS-Nr.: 50-07-7

REACH-Registrierungsnr.: -

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020 / 02383 / 92202150 / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 2 – H300

Carc. 2 – H351

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	24.04.2023 2 von 9 01
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mitomycin

Art.-Nr.: 701525

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS06



GHS08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält:

Gefahrenhinweise:

H300 Lebensgefährlich bei Verschlucken.
 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

Sicherheitshinweise:

P264 Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine Daten verfügbar.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Mitomycin

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-008-6

CAS-Nr.: 50-07-7

Chemische Formel: $C_{15}H_{18}N_4O_5$

Molekulargewicht: 334,3

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Betroffene Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	24.04.2023 3 von 9 01
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mitomycin

Art.-Nr.: 701525

Nach Hautkontakt

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Sofort Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Magen-Darm-Beschwerden, Husten, Durchfall, Übelkeit

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Wasser, Schaum, Trockenlöschpulver, ABC-Pulver

Ungeeignet: Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar.

Im Brandfall können entstehen: Stickoxide (NO_x), Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Verwendung geeigneter Schutzausrüstungen zur Verhinderung der Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staub nicht einatmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Boden, Gewässer oder Kanalisation vermeiden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Vermeiden von Staubentwicklung.

In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	24.04.2023 4 von 9 01
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mitomycin

Art.-Nr.: 701525

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung. Exposition vermeiden. Staubbildung vermeiden. Verunreinigte Flächen gründlich reinigen.

Beseitigung von Staubablagerungen.

Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Gründliche Hautreinigung sofort nach der Handhabung des Produktes.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Trocken, bei Raumtemperatur (15 bis 25°C) und vor Licht geschützt, aufbewahren.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In dicht verschlossenen Originalgebinde, unter Verschluss aufbewahren.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Die identifizierten Verwendungen für dieses Produkt sind in Abschnitt 1.2 beschrieben.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Arbeitsstoff	Kennung	MAK-Wert mg/ m ³	Hinweis
Stäube, Partikel	MAK	10	i
Stäube, Partikel	MAK	3	r

MAK-Wert Schichtmittelwert (Grenzwert für Langzeitexposition): Zeitlich gewichteter Mittelwert, gemessen oder berechnet für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (soweit nicht anders angegeben)

i Einatembare Fraktion

r Alveolengängige Fraktion

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	24.04.2023 5 von 9 01
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mitomycin	Art.-Nr.: 701525
-----------------------------	-------------------------

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Gummi

Schichtstärke (mm): $\geq 0,11$ mm

Durchdringungszeit (min.): Level ≥ 480 min

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Gummi

Schichtstärke (mm): $\geq 0,11$ mm

Durchdringungszeit (min.): Level ≥ 480 min

Anderer Hautschutz

Schutzkleidung tragen.

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

Atemschutz

Atemschutz ist erforderlich bei: Staubentwicklung. Partikelfiltergerät (EN 143). P3 (filtert mindestens 99,95 % der Luftpartikel, Kennfarbe: Weiss).

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand:

Fest

- Farbe:

Blauviolett

Geruch:

Geruchlos

Geruchsschwelle:

Keine Daten verfügbar.

pH-Wert:

5,50 bis 7,50

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

360°C

Siedebeginn und Siedebereich:

Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt:

305,6°C

Verdampfungsgeschwindigkeit:

Keine Daten verfügbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig):

Brennbar, aber nicht leicht entzündbar.

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Keine Daten verfügbar.

Explosionsgrenzen:

Dampfdruck:

Keine Daten verfügbar.

Dampfdichte:

Keine Daten verfügbar.

relative Dichte:

Keine Daten verfügbar.

Löslichkeit(en):

Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient:

Keine Daten verfügbar.

n-Octanol/Wasser:

Selbstentzündungstemperatur:

Keine Daten verfügbar.

Zersetzungstemperatur:

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	24.04.2023 6 von 9 01
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mitomycin	Art.-Nr.: 701525
-----------------------------	-------------------------

Viskosität:	Keine Daten verfügbar.
explosive Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar.
oxidierende Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosionsgefahr.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktion mit: starkes Oxidationsmittel

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (Ratte): 30 mg/kg (oral)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Ist nicht als hautätzend/-reizend einzustufen.

schwere Augenschädigung/-reizung

Ist nicht als schwer augenschädigend oder augenreizend einzustufen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Ist nicht als Inhalations- oder Hautallergen einzustufen.

Keimzell-Mutagenität

Ist nicht als Keimzellmutagen (mutagen) einzustufen.

Karzinogenität

Kann vermutlich Krebs erzeugen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	24.04.2023 7 von 9 01
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mitomycin

Art.-Nr.: 701525

Reproduktionstoxizität

Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) einzustufen.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.

Aspirationsgefahr

Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	24.04.2023 8 von 9 01
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mitomycin	Art.-Nr.: 701525
-----------------------------	-------------------------

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

UN 3462

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

TOXINE, GEWONNEN AUS LEBENDEN ORGANIS MEN, FEST, N.A.G.

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SO LID, N.O.S.

14.3 Transportgefahrenklassen

6.1

14.4 Verpackungsgruppe

II

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Die Vorschriften für gefährliche Güter (ADR) sind auch innerhalb des Betriebsgeländes zu beachten.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3): -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	24.04.2023 9 von 9 01
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mitomycin	Art.-Nr.: 701525
-----------------------------	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

Carc. 2: Karzinogenität Kategorie 2

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.