



### Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 Ausgabedatum: 03/04/2023 Version: 1.0

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

Produktform : Stoff Stoffname : Mitomycin Produktcode : 201600599

Synonyme : Mitomycin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

## 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Nur für den gewerblichen Gebrauch

Funktions- oder Verwendungskategorie : Laborchemikalien

### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026

F-67081 Strasbourg

France

T+33(0)388412035 - F+33(0)388412771

sds@edqm.eu - www.edqm.eu

### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

## **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

## Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 2 H300 Keimzell-Mutagenität, Kategorie 1A H340 Karzinogenität, Kategorie 2 H351

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

## 2.2. Kennzeichnungselemente

## Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)





GHS06

GHS08

Signalwort (CLP) Gefahr

Gefahrenhinweise (CLP) H300 - Lebensgefahr bei Verschlucken.

H340 - Kann genetische Defekte verursachen. H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen.

Sicherheitshinweise (CLP) : P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe

hinzuziehen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

### Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Gefahrenpiktogramme (CLP)





GHS06

)6 GH

### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

1	Name	Produktidentifikator	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
٨	Mitomycin	-	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg Körpergewicht) Muta. 1A, H340 Carc. 2, H351

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

### 3.2. Gemische

Nicht anwendbar

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

## 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt

- : An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten.
- : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser/.../waschen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken

: Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen.

: Mund ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Besondere medizinische Überwachung. Es kann eine fortgesetzte medizinische Beobachtung angezeigt erscheinen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen

: Verzögertes Eintreten von Gesundheitsschäden möglich.

Symptome/Wirkungen nach Einatmen Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Verfügbare Daten unzureichend.: Verfügbare Daten unzureichend.: Verfügbare Daten unzureichend.

Symptome/Wirkungen nach Verschlucken

: Symptome können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Verlust der

Koordinationsfähigheit sein.

## 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen. Wirkstoff. Arzneimittel.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

03/04/2023 (Ausgabedatum) DE (Deutsch) 2/9

### Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.
Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- oder Gesichtsschutz tragen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern.

Nicht aufnehmbare Restmengen mit: Natriumhypochlorit Lösung.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt

vermeiden. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.

Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

## 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

### 8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

03/04/2023 (Ausgabedatum) DE (Deutsch) 3/9

### Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

#### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

### Augenschutz:

Sicherheitsbrille. DIN EN 166

### 8.2.2.2. Hautschutz

### Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

#### Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Atemschutz

Dampfdruck bei 50°C

Dichte

#### Atemschutz:

Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

#### 8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Fest

Farbe : Nicht verfügbar Aussehen : Pulver.

: Nicht anwendbar. Geruch Geruchsschwelle : Nicht verfügbar : Nicht verfügbar Schmelzpunkt Gefrierpunkt : Nicht verfügbar : Nicht verfügbar Siedepunkt Entzündbarkeit : Nicht verfügbar Explosionsgrenzen : Nicht anwendbar Untere Explosionsgrenze : Nicht anwendbar Obere Explosionsgrenze : Nicht anwendbar Flammpunkt : Nicht anwendbar Zündtemperatur : Nicht anwendbar Zersetzungstemperatur : Nicht verfügbar pH-Wert : Nicht verfügbar pH Lösung : Nicht verfügbar Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar Löslichkeit : Wasser: 1 - 10 g/l Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow) : Nicht verfügbar : Nicht verfügbar Dampfdruck

03/04/2023 (Ausgabedatum) DE (Deutsch) 4/9

: Nicht verfügbar

: Nicht verfügbar

### Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Relative Dichte : Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C : Nicht anwendbar
Partikelgröße : Nicht verfügbar

### 9.2. Sonstige Angaben

### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

## 10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

## **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Lebensgefahr bei Verschlucken.

Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)Schwere Augenschädigung/-reizung: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Keimzellmutagenität : Kann genetische Defekte verursachen. Karzinogenität : Kann vermutlich Krebs erzeugen.

### **Mitomycin**

IARC-Gruppe 2B - Kann beim Menschen kanzerogen wirken

Reproduktionstoxizität : Nicht eingestuft (Sonstige Hinweise: Akute Toxizität)

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger

Exposition

: Nicht eingestuft (Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten)

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter : Nicht eingestuft

Exposition

Aspirationsgefahr

: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

### 12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Örtliche Vorschriften (Abfall)

Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-

Abfallentsorgung

- : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
- : Nicht in die Kanalisation entleeren; diesen Stoff und seinen Behälter auf entsprechend genehmigter Sondermülldeponie entsorgen.

## **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA			
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer					
UN 2811	UN 2811	UN 2811			
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung					
GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	Toxic solid, organic, n.o.s.			
Eintragung in das Beförderungspapier					
UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II			
14.3. Transportgefahrenklassen					
6.1	6.1	6.1			
6	6	6			

### Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Verpackungsgruppe		
II	II	II
14.5. Umweltgefahren		
Umweltgefährlich: Nein	Umweltgefährlich: Nein Meeresschadstoff: Nein	Umweltgefährlich: Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

### Landtransport

Klassifizierungscode (ADR) : T2
Sondervorschriften (ADR) : 274, 614
Begrenzte Mengen (ADR) : 500g
Freigestellte Mengen (ADR) : E4
Verpackungsanweisungen (ADR) : P002, IBC08

Sondervorschriften für die Verpackung (ADR) : B4 Sondervorschriften für die Zusammenpackung : MP10

(ADR)

Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und : T3

Schüttgut-Container (ADR)

Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und : TP33

Schüttgut-Container (ADR)

Tankcodierung (ADR) : SGAH, L4BH Sondervorschriften für Tanks (ADR) : TU15, TE19

Fahrzeug für die Beförderung in Tanks : AT Beförderungskategorie (ADR) : 2 Sondervorschriften für die Beförderung - : V11

Versandstücke (ADR)

Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und

Entladung, Handhabung (ADR)

Sondervorschriften für die Beförderung- Betrieb : S9, S19

(ADR)

Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr

(Kemlerzahl)

Orangefarbene Tafeln

60 2811

: CV13, CV28

: 60

Tunnelbeschränkungscode (ADR) : D/E

### Seeschiffstransport

: 274 Sonderbestimmung (IMDG) : 500 g Begrenzte Mengen (IMDG) : E4 Freigestellte Mengen (IMDG) : P002 Verpackungsanweisungen (IMDG) : IBC08 IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG) : B2, B4 Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG) Tankanweisungen (IMDG) Т3 Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG) TP33 EmS-Nr. (Brand) F-A EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung) S-A Staukategorie (IMDG) В

Eigenschaften und Bemerkungen (IMDG) : Giftig beim Verschlucken, bei Berührung mit der Haut oder beim Einatmen.

### Lufttransport

Flammpunkt (IMDG)

PCA freigestellte Mengen (IATA) : E4
PCA begrenzte Mengen (IATA) : Y644

### Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA) : 1kg
PCA Verpackungsvorschriften (IATA) : 669
PCA Max. Nettomenge (IATA) : 25kg
CAO Verpackungsvorschriften (IATA) : 676
CAO Max. Nettomenge (IATA) : 100kg
Sondervorschriften (IATA) : A3, A5
ERG-Code (IATA) : 6L

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

### **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

### 15.1.1. EU-Verordnungen

### **REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)**

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

### **REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)**

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

### **REACH Kandidatenliste (SVHC)**

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

#### PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

### **POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)**

Nicht anwendbar.

### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

### Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

### Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

### 15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Vollständiger Wortlaut	t der H- und EUH-Sätze:
Acute Tox. 2 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 2
Carc. 2	Karzinogenität, Kategorie 2
H300	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H340	Kann genetische Defekte verursachen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Muta. 1A	Keimzell-Mutagenität, Kategorie 1A

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.