

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Temozolomide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 2
Irritación ocular : Categoría 2A
Mutagenicidad en células germinales : Categoría 2
Carcinogenicidad : Categoría 2
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Médula ósea, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
H300 Mortal en caso de ingestión.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.
H351 Susceptible de provocar cáncer.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Médula ósea, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. Enjuagarse la boca.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Temozolomide	85622-93-1	$\geq 50 - < 70$
Acido estearico	57-11-4	$\geq 1 - < 5$
Ácido (+)-tartárico	87-69-4	$\geq 1 - < 5$

La concentración real se retiene como secreto comercial

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales	:	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Mortal en caso de ingestión. Provoca irritación ocular grave. Susceptible de provocar defectos genéticos. Susceptible de provocar cáncer. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

		peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y
------------------	---	--

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

- | | | |
|---|---|---|
| Ventilación Local/total | : | uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Materias a evitar | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Líquidos inflamables
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas auto-térmicas
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
Explosivos
Gases |

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

- | | |
|------------------------|--|
| inert or nuisance dust | 50 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3 |
| | 15 mg/m ³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3 |
| | 5 mg/m ³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3 |

Temozolomide Formulation

Versión 5.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599965-00019 Fecha de la última emisión: 01/31/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

15 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and particulates 10 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)
Bases: CAL PEL

5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)
Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m3 (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	1 µg/100 cm2	Interno (a)
Acido estearico	57-11-4	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería : Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
No se permite el manejo abierto.
Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.
Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Protección personal
Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Protección de las manos		limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	crema
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Mortal en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 33.92 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Temozolomide:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Perro): 19 mg/kg
DL50 (Rata): 315 mg/kg
DL50 (Ratón): 205 mg/kg

Acido estearico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h
Prueba de atmosfera: vapor
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Ácido (+)-tartárico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido estearico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba del Parche de 24 hrs.
Resultado	:	No irrita la piel

Ácido (+)-tartárico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de prueba OECD 404
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Acido estearico:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Ácido (+)-tartárico:

Especies	:	Córnea de bovino
Método	:	Directrices de prueba OECD 437
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Temozolomide:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Acido estearico:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Ácido (+)-tartárico:

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Método	: Directrices de prueba OECD 429
Resultado	: negativo

Mutagenicidad en células germinales

Susceptible de provocar defectos genéticos.

Componentes:

Temozolomide:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: positivo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad in vitro para mamíferos, la relación estructura- actividad química para mutágenos conocidos de células germinales

Ácido estearico:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ácido (+)-tartárico:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer.

Componentes:

Temozolomide:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
 : 4 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo
Órganos Diana : Glándula mamaria

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con animales

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Temozolomide:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 8.5 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 13 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo, Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Acido estearico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ácido (+)-tartárico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Médula ósea, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Temozolomide:

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Médula ósea, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Temozolomide:

Especies	:	Rata, hembra
NOAEL	:	4 mg/kg
LOAEL	:	21 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	Ganglios linfáticos, glándula del timo, Médula ósea, Órganos reproductivos

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	8.5 mg/kg
LOAEL	:	34 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	Ganglios linfáticos, glándula del timo, Médula ósea, órganos reproductivos masculinos, Sistema gastrointestinal

Especies	:	Perro
NOAEL	:	2.5 mg/kg
LOAEL	:	6.3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	Médula ósea, bazo, órganos reproductivos masculinos, Sistema gastrointestinal, glándula del timo

Acido estearico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	42 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 422
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Ácido (+)-tartárico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Temozolomide:

Ingestión	:	Síntomas: Trastornos sanguíneos, Náusea, Vómitos, Diarrea,
-----------	---	--

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

anorexia, Fatiga, alopecia

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Temozolomide:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 90 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 40 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Acido estearico:

Toxicidad para peces	:	LL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l
Tiempo de exposición: 18 h

Ácido (+)-tartárico:

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 93.313 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 51.404 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.125 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Temozolomide:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Biodegradación: 83 %
Tiempo de exposición: 35 d

Estabilidad en el agua : Vida media para la degradación (DT50): < 1 d

Ácido estearico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 71 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Ácido (+)-tartárico:

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 85 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 306

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Temozolomide:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.35

Acido estearico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 8.23

Ácido (+)-tartárico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.91

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)
Mutagenicidad en células germinales
Carcinogenicidad
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Lactosa	63-42-3
Temozolomide	85622-93-1
Almidón, carboximetil éter, sal de sodio	9063-38-1
Acido estearico	57-11-4

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

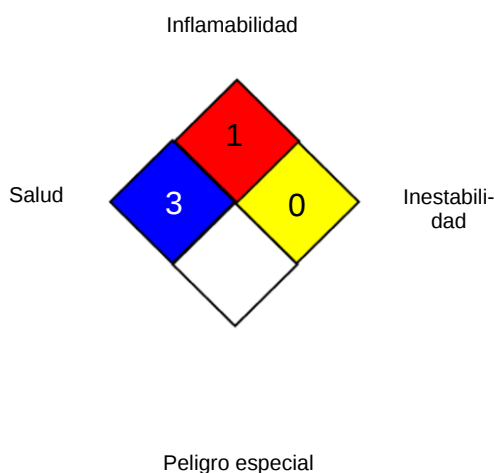
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Temozolomide Formulation

Versión 5.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599965-00019 Fecha de la última emisión: 01/31/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	:	Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
OSHA Z-3	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	:	Limite de exposición permitido
OSHA Z-3 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL -

Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/31/2024
5.3	09/28/2024	1599965-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/28/2024

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X