

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Temozolomide Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

|                                                                          |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akute Toxizität, Kategorie 4                                             | H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.                                              |
| Augenreizung, Kategorie 2                                                | H319: Verursacht schwere Augenreizung.                                                    |
| Keimzell-Mutagenität, Kategorie 2                                        | H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.                                     |
| Karzinogenität, Kategorie 2                                              | H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.                                                     |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B                                     | H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.<br>Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität -<br>wiederholte Exposition, Kategorie 1 | H372: Schädigt die Organe bei längerer oder<br>wiederholter Exposition.                   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.  
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.  
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260 Staub nicht einatmen.  
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

#### **Reaktion:**

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Temozolomide

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung                                                                                                                                         | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Temozolomide          | 85622-93-1                                             | Acute Tox. 4; H302<br>Muta. 2; H341<br>Carc. 2; H351<br>Repr. 1B; H360FD<br>STOT RE 1; H372<br>(Knochenmark,<br>Thymusdrüse,<br>Lymphknoten, Milz) | $\geq 50 - < 70$         |
| (+)-Weinsäure         | 87-69-4<br>201-766-0                                   | Eye Dam. 1; H318                                                                                                                                   | $\geq 1 - < 3$           |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.                                                                                                |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).                                                                               |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.                                                                                                                                                                            |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Arzt hinzuziehen.                                                                                |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.                                                                                                                                   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

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

Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.  
Kann vermutlich Krebs erzeugen.  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Personenbezogene  
Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)  
und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe  
Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies  
ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht  
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden  
benachrichtigt werden.

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

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in  
geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von  
staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da  
sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in  
ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt  
werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und  
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der  
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe  
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser  
Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen  
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden  
und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

- Lokale Belüftung / Volllüftung : Erdung oder inerte Atmosphäre.  
Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar  
  
Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

Version 9.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 25427-00032      Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014

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

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr.    | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter     | Grundlage |
|---------------|------------|------------------------------|-------------------------------|-----------|
| Temozolomide  | 85622-93-1 | TWA                          | 0.1 ug/m <sup>3</sup> (OEB 5) | Intern    |
|               |            | Wischtestgrenzwert           | 1 µg/100 cm <sup>2</sup>      | Intern    |
| Stearinsäure  | 57-11-4    | GW 8 hr                      | 10 mg/m <sup>3</sup>          | BE OEL    |

##### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname     | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden    | Wert                         |
|---------------|-------------------|----------------|--------------------------------|------------------------------|
| (+)-Weinsäure | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 5,2 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 2,9 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 1,3 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Verbraucher       | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 1,5 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|               | Verbraucher       | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 8,1 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| Stearinsäure  | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 17,63 mg/m <sup>3</sup>      |
|               | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 10 mg/kg Körpergewicht /Tag  |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 4,348 mg/m <sup>3</sup>      |
|               | Verbraucher       | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 5 mg/kg Körpergewicht /Tag   |
|               | Verbraucher       | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 2,5 mg/kg Körpergewicht /Tag |

##### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname     | Umweltkompartiment    | Wert        |
|---------------|-----------------------|-------------|
| Temozolomide  | Süßwasser             | 0,08 mg/l   |
|               | Meerwasser            | 0,08 mg/l   |
| (+)-Weinsäure | Süßwasser             | 0,3125 mg/l |
|               | Süßwasser - zeitweise | 0,514 mg/l  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

|  |                    |                                        |
|--|--------------------|----------------------------------------|
|  | Meerwasser         | 0,3125 mg/l                            |
|  | Abwasserkläranlage | 10 mg/l                                |
|  | Süßwassersediment  | 1,141 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW)  |
|  | Meeressediment     | 1,141 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW)  |
|  | Boden              | 0,0449 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atemschutz | : Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.<br>Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.<br>Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen |
| Filtertyp  | : Typ Partikel (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

|                                                        |                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aggregatzustand                                        | : Pulver                                                                                         |
| Farbe                                                  | : weißlich                                                                                       |
| Geruch                                                 | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Geruchsschwelle                                        | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                              | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Siedebeginn und Siedebereich                           | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig)                       | : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                         | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze   | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Flammpunkt                                             | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Zündtemperatur                                         | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Zersetzungstemperatur                                  | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| pH-Wert                                                | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Viskosität                                             |                                                                                                  |
| Viskosität, kinematisch                                | : Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Löslichkeit(en)                                        |                                                                                                  |
| Wasserlöslichkeit                                      | : Keine Daten verfügbar                                                                          |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

---

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1 g/cm<sup>3</sup>

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können  
sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
: Augenkontakt

##### Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

##### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 562,5 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

##### Inhaltsstoffe:

##### Temozolomide:

Akute orale Toxizität : LD50 (Hund): 19 mg/kg  
LD50 (Ratte): 315 mg/kg  
LD50 (Maus): 205 mg/kg

##### (+)-Weinsäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 423

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute  
dermale Toxizität

##### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

##### (+)-Weinsäure:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

##### Inhaltsstoffe:

##### (+)-Weinsäure:

Spezies : Rinderhornhaut

**Temozolomide Formulation**

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

---

Methode : OECD Prüfrichtlinie 437

Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut****Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Inhaltsstoffe:****Temozolomide:**

Art des Testes : Maximierungstest

Expositionswege : Haut

Spezies : Meerschweinchen

Ergebnis : negativ

**(+)-Weinsäure:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)

Expositionswege : Hautkontakt

Spezies : Maus

Methode : OECD Prüfrichtlinie 429

Ergebnis : negativ

**Keimzell-Mutagenität**

Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

**Inhaltsstoffe:****Temozolomide:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: menschliche Lymphozyten  
Ergebnis: positiv

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Positive(s) Ergebnis(se) aus in-vitro-  
Mutagenitätsuntersuchungen, chemische Struktur-,  
Aktivitätsbeziehung um Keimzellenmutagenität zu kennen

**(+)-Weinsäure:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht  
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)  
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark -  
zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Kann vermutlich Krebs erzeugen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Temozolomide:

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Spezies         | : Ratte                 |
| Applikationsweg | : Oral                  |
| Expositionszeit | : 6 Monate              |
|                 | : 4 mg/kg Körpergewicht |
| Ergebnis        | : positiv               |
| Zielorgane      | : Milchdrüse            |

Karzinogenität - Bewertung : Begrenzte Belege für Kanzerogenität aus Tierstudien

### Reproduktionstoxizität

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Temozolomide:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 8,5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: positiv

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Fötusentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 13 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: positiv, Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - : Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle  
Bewertung Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Klare  
Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in  
Tierexperimenten.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

### (+)-Weinsäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Inhaltsstoffe:

#### Temozolomide:

Expositionswege : Verschlucken  
Zielorgane : Knochenmark, Thymusdrüse, Lymphknoten, Milz  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

### Inhaltsstoffe:

#### Temozolomide:

|                 |                                                                                        |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Spezies         | : Ratte, weiblich                                                                      |
| NOAEL           | : 4 mg/kg                                                                              |
| LOAEL           | : 21 mg/kg                                                                             |
| Applikationsweg | : Oral                                                                                 |
| Expositionszeit | : 6 Monate                                                                             |
| Zielorgane      | : Thymusdrüse, Knochenmark, Reproduktionsorgane, Lymphknoten                           |
| Spezies         | : Ratte, männlich                                                                      |
| NOAEL           | : 8,5 mg/kg                                                                            |
| LOAEL           | : 34 mg/kg                                                                             |
| Applikationsweg | : Oral                                                                                 |
| Expositionszeit | : 6 Monate                                                                             |
| Zielorgane      | : Thymusdrüse, Knochenmark, männliche Geschlechtsorgane, Magen-Darm-Trakt, Lymphknoten |
| Spezies         | : Hund                                                                                 |
| NOAEL           | : 2,5 mg/kg                                                                            |
| LOAEL           | : 6,3 mg/kg                                                                            |
| Applikationsweg | : Oral                                                                                 |
| Expositionszeit | : 6 Monate                                                                             |
| Zielorgane      | : Knochenmark, Milz, männliche Geschlechtsorgane, Magen-Darm-Trakt, Thymusdrüse        |

### (+)-Weinsäure:

Spezies : Ratte  
NOAEL : > 100 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 2 a

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### Temozolomide:

Verschlucken : Symptome: Blutstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Anorexie, Ermattung, Haarausfall

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### Temozolomide:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 90 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 40 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei : EC50 : > 100 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

Mikroorganismen

Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

### (+)-Weinsäure:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Danio rerio (Zebrafisch)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 93,313 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 51,404 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 3,125 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### Temozolomide:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar  
Biologischer Abbau: 83 %  
Expositionszeit: 35 d

Stabilität im Wasser : Abbau-Halbwertszeit (DT50): < 1 d

### (+)-Weinsäure:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 85 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 306

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

#### Temozolomide:

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 1,35

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

### (+)-Weinsäure:

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -1,91

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

|      |   |                                |
|------|---|--------------------------------|
| RID  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

|      |   |                                |
|------|---|--------------------------------|
| ADN  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### 14.3 Transportgefahrenklassen

|      |   |                                |
|------|---|--------------------------------|
| ADN  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### 14.4 Verpackungsgruppe

|                  |   |                                |
|------------------|---|--------------------------------|
| ADN              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG             | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA (Fracht)    | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA (Passagier) | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter : Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.  
Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H318 : Verursacht schwere Augenschäden.

H341 : Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

H351 : Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H360FD : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

### Volltext anderer Abkürzungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

|                  |   |                                                          |
|------------------|---|----------------------------------------------------------|
| Acute Tox.       | : | Akute Toxizität                                          |
| Carc.            | : | Karzinogenität                                           |
| Eye Dam.         | : | Schwere Augenschädigung                                  |
| Muta.            | : | Keimzell-Mutagenität                                     |
| Repr.            | : | Reproduktionstoxizität                                   |
| STOT RE          | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| BE OEL           | : | Arbeitsplatzgrenzwerte                                   |
| BE OEL / GW 8 hr | : | Grenzwert                                                |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

|                                                                                             |   |                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quellen der wichtigsten<br>Daten, die zur Erstellung des<br>Datenblatts verwendet<br>wurden | : | Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,<br>Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der<br>Europäischen Chemikalienagentur, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Temozolomide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 23.01.2025 |
| 9.2     | 14.04.2025       | 25427-00032 | Datum der ersten Ausgabe: 24.10.2014  |

### Einstufung des Gemisches:

|              |        |
|--------------|--------|
| Acute Tox. 4 | H302   |
| Eye Irrit. 2 | H319   |
| Muta. 2      | H341   |
| Carc. 2      | H351   |
| Repr. 1B     | H360FD |
| STOT RE 1    | H372   |

### Einstufungsverfahren:

|               |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE