

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Temozolomide Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

## 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

**Klasifikasi GHS**

Toksitas akut (Oral) : Kategori 4

Kerusakan mata serius/iritasi : Kategori 2A  
pada mata

Mutagenisitas pada sel nutfah : Kategori 2

Karsinogenisitas : Kategori 2

Toksitas terhadap : Kategori 1B  
reproduksiToksitas pada organ : Kategori 1 (Sumsum tulang, kelenjar timus, Node limfa, limpa)  
sasaran spesifik - paparan  
berulang (Oral)**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Pernyataan Bahaya	: H302 Berbahaya jika tertelan. H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius. H341 Diduga menyebabkan kerusakan genetik. H351 Diduga menyebabkan kanker. H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sumsum tulang, kelenjar timus, Node limfa, limpa) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
Pernyataan Kehati-hatian	: <b>Pencegahan:</b> P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya. P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami. P260 Jangan menghirup debu. P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya. P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.  <b>Respons:</b> P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah. P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan membilas. P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan. P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.  <b>Penyimpanan:</b> P405 Simpan di tempat terkunci.  <b>Pembuangan:</b> P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Temozolomide	85622-93-1	>= 30 -< 60
Asam stearat	57-11-4	< 10

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Asam (+)-tartar	87-69-4	>= 1 -< 3
-----------------	---------	-----------

### 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Saran umum   | : | Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.<br>Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.   |
| Jika terhirup  | : | Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.  |
| Jika kontak dengan kulit                                     | : | Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.<br>Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.   |
| Jika kontak dengan mata                                      | : | Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.<br>Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.   |
| Jika tertelan  | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Berkumurlah dengan air hingga bersih.<br>Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.  |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.<br>Berbahaya jika tertelan.<br>Menyebabkan iritasi mata yang serius.<br>Diduga menyebabkan kerusakan genetik.<br>Diduga menyebabkan kanker.<br>Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.<br>Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. |
| Perlindungan aiders pertama                                  | : | Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).  |
| Instruksi kepada dokter                                      | : | Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.   |

### 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Media pemadaman yang sesuai                           | : | Semprotan air<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> )<br>Bahan kimia kering   |
| Media pemadaman yang tidak sesuai                     | : | Tidak ada yang diketahui.   |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. |

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Nitrogen oksida (NOx)  
Oksida logam
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

### 6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.  
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.  
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.  
Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).  
Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.  
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

### 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Tindakan teknis	: Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
Ventilasi Lokal/Total	: Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	: Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja Jaga wadah tertutup rapat. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
Kondisi untuk penyimpanan yang aman	: Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
Bahan harus dihindari	: Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m3 (OEB 5)	Internal
		Batas diseka	1 µg/100 cm2	Internal
Asam stearat	57-11-4	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat	3 mg/m3	ACGIH

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

		dihirup berkali-kali)		
--	--	-----------------------	--	--

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan untuk mengendalikan sumber (misalnya kotak sarung tangan/isolator) dan untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja. Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Pengolahan tertutup dan sistem transportasi material diperlukan. Tindakan operasi memerlukan penggunaan teknologi penahanan yang tepat, yang dirancang untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.

### Alat perlindungan diri

**Perlindungan pernapasan** : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

**Filter tipe** : Satu jenis debu partikulat

**Perlindungan tangan**

**Materi** : Sarung tangan tahan bahan kimia

**Komentar** : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

**Perlindungan mata** : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi

**Temozolomide Formulation**

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Perlindungan kulit dan tubuh : mengenai wajah secara langsung.  
Seragam kerja atau jas laboratorium.  
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
- Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.  
Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.  
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : serbuk
- Warna : keputih-putihan
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Data tidak tersedia

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Karakteristik partikel		
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

### 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

#### Toksitasitas akut

**II** Berbahaya jika tertelan.



**Temozolomide Formulation**

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**Produk:**

Toksistasitas oral akut : Perkiraan toksistasitas akut: 562.5 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

**Komponen:****Temozolomide:**

Toksistasitas oral akut : LD50 (Anjing): 19 mg/kg  
LD50 (Tikus): 315 mg/kg  
LD50 (Mencit): 205 mg/kg

**Asam stearat:**

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksistasitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2 mg/l  
Waktu pemajanan: 1 jam  
Menguji atmosfir: uap  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistasitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistasitas dermal akut

**Asam (+)-tartar:**

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 423

Toksistasitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistasitas dermal akut

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Asam stearat:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Uji Patch 24 Jam.  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Asam (+)-tartar:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Pedoman Tes OECD 404  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Kerusakan mata serius/iritasi mata****II** Menyebabkan iritasi mata yang serius.**Komponen:****Asam stearat:**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

**Asam (+)-tartar:**

Spesies	: Kornea sapi
Metoda	: Pedoman Tes OECD 437
Hasil	: Efek yang tidak dapat pulih pada mata

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit****Sensitisasi pada kulit****II** Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.**Sensitisasi saluran pernafasan****II** Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.**Komponen:****Temozolomide:**

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Negatif

**Asam stearat:**

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Negatif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

**Asam (+)-tartar:**

Tipe Ujian	: Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Mencit
Metoda	: Pedoman Tes OECD 429
Hasil	: Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah****II** Diduga menyebabkan kerusakan genetik.

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### Komponen:

#### **Temozolomide:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: positif  Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Sistem uji: Lymphosit manusia Hasil: positif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	:	Hasil yang positif dari uji mutagenitas secara in vitro pada mamalia, hubungan aktivitas struktur kimia terhadap mutagen sel kelamin yang diketahui.

#### **Asam stearat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Metoda: Pedoman Tes OECD 473 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
---------------------------------------	---	---

#### **Asam (+)-tartar:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro) Hasil: positif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

#### **Karsinogenisitas**

**II** Diduga menyebabkan kanker.

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### Komponen:

#### **Temozolomide:**

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	6 Bulan
	:	4 mg/kg berat badan
Hasil	:	positif
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar susu
Karsinogenisitas - Evaluasi	:	Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap hewan.

#### **Toksitas terhadap Reproduksi**

|| Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

### Komponen:

#### **Temozolomide:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, jantan Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 8.5 mg/kg berat badan Hasil: positif
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 13 mg/kg berat badan Hasil: positif, Teramati adanya malformasi.
Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

#### **Asam stearat:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 422 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 422 Hasil: Negatif

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Asam (+)-tartar:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

|| Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

|| Menyebabkan kerusakan pada organ (Sumsum tulang, kelenjar timus, Node limfa, limpa) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:****Temozolomide:**

Rute eksposur : Tertelan  
Organ-organ sasaran : Sumsum tulang, kelenjar timus, Node limfa, limpa  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksistas dosis berulang****Komponen:****Temozolomide:**

Spesies : Tikus, betina  
NOAEL : 4 mg/kg  
LOAEL : 21 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 6 Months  
Organ-organ sasaran : kelenjar timus, Sumsum tulang, Organ reproduksi, Node limfa

Spesies : Tikus, jantan  
NOAEL : 8.5 mg/kg  
LOAEL : 34 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 6 Months  
Organ-organ sasaran : kelenjar timus, Sumsum tulang, organ reproduksi pria, Saluran cerna, Node limfa

Spesies : Anjing  
NOAEL : 2.5 mg/kg  
LOAEL : 6.3 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 6 Months  
Organ-organ sasaran : Sumsum tulang, limpa, organ reproduksi pria, Saluran cerna, kelenjar timus

## Temozolomide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
7.0	2024/12/19	25444-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24

---

**Asam stearat:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	1,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	42 Hr
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 422
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

**Asam (+)-tartar:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	2 th

**Bahaya aspirasi**

|| Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Temozolomide:**

Tertelan	:	Tanda-tanda: Kelainan darah, Mual, Muntah, Diare, anoreksia, Kelelahan, rambut rontok
----------	---	---

**12. INFORMASI EKOLOGI****Ekotoksistasitas****Komponen:****Temozolomide:**

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
----------------------	---	--

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
---	---	--

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 90 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
--	---	---

	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 40 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
--	---	---

Toksisitas ke	:	EC50: > 100 mg/l
---------------	---	------------------

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

mikroorganisme

Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Asam stearat:**

Keracunan untuk ikan : LL50 (*Leuciscus idus*): > 10,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: DIN 38412

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 10 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 10 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOELR (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 0.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas ke mikroorganisme : EC10 (*Pseudomonas putida*): 883 mg/l  
Waktu pemajanan: 18 jam

**Asam (+)-tartar:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Danio rerio* (Ikan zebra)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 93.313 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 51.404 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):  
3.125 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Toksistasitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### **Temozolomide:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi  
Degradasi biologis: 83 %  
Waktu pemajanan: 35 hr

Kestabilan dalam air : Degradasi setengah umur (DT50): < 1 hr

##### **Asam stearat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 71 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

##### **Asam (+)-tartar:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 85 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 306

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Temozolomide:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.35

##### **Asam stearat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 8.23

##### **Asam (+)-tartar:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.91

### Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia



**Temozolomide Formulation**

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN****Metode pembuangan**

Limbah dari residu	: Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar	: Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI****Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Bahaya lingkungan	: Tidak

**IATA - DGR**

No. PBB/ID	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Kode EmS	: Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	: Tidak berlaku

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Tidak berlaku

## 15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

**Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.**

**Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

**Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

## 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/12/19

**Informasi lebih lanjut**

Referensi atau sumber yang digunakan dalam : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

## Temozolomide Formulation

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

penyusunan LDK <http://echa.europa.eu/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : ttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam

**Temozolomide Formulation**

Versi 7.0	Revisi tanggal: 2024/12/19	Nomor LDK: 25444-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID