

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Temozolomide Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

|                                                                             |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Akutt giftighet, Kategori 4                                                 | H302: Farlig ved svelging.                                                |
| Øyeirritasjon, Kategori 2                                                   | H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.                                         |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnsce-<br>ler, Kategori 2                  | H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske<br>skader.                |
| Kreftframkallende egenskap, Kategori 2                                      | H351: Mistenkes for å kunne forårsake kreft.                              |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B                                        | H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi<br>fosterskader.             |
| Spesifikk målorgan systemisk giftighet -<br>gjentatt utsettelse, Kategori 1 | H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller<br>gjentatt eksponering. |

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H302 Farlig ved svelging.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H341 Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.  
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger :

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P260 Ikke innånd støv.  
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Temozolomide

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering                                                                                                                                   | Konsentrasjon<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>(Benmarg,<br>thymuskjertel,<br>Lymfeknuter, milt) | >= 50 - < 70             |
| (+)-Vinsyre  | 87-69-4<br>201-766-0                                   | Eye Dam. 1; H318                                                                                                                                 | >= 1 - < 3               |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.  
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.  
Sørg for legetilsyn.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

---

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.  
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller  
uttørking av huden.

Farlig ved svelging.  
Gir alvorlig øyeirritasjon.  
Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.  
Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  
Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt  
eksponering.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved  
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige  
konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en  
potensiell støvekspløsjonsfare.  
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko  
for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Metalloksyder

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for  
brannslukningsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de  
lokale forholdene og miljø omgivelsene.

## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert  
å gjøre det.  
Evakuer området.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger  
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindrer ytterligere lekkasje eller søl dersom det er  
forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurensset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill  
ikke kan demmes opp.

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og  
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere  
for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater  
med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan  
danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i  
atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og  
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og  
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må  
finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om  
visse lokale eller nasjonale krav.

#### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

### AVSNITT 7: Håndtering og lagring

#### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske  
kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv  
og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording  
og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal  
avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurensset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Selv-reaktive stoffer og blandinger  
Organiske peroksyder  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig  
  
Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametrer

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv 5 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358  
  
10 mg/m<sup>3</sup>

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

Utgave 8.2      Revisjonsdato: 14.04.2025      SDS nummer: 25455-00032      Dato for siste utgave: 23.01.2025  
Dato for første utgave: 24.10.2014

Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

| Komponenter  | CAS-nr.    | Verdtype (Form for utsettelse) | Kontrollparametrer | Grunnlag |
|--------------|------------|--------------------------------|--------------------|----------|
| Temozolomide | 85622-93-1 | TWA                            | 0.1 ug/m3 (OEB 5)  | Intern   |
|              |            | Viskegrense                    | 1 µg/100 cm2       | Intern   |

### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

| Stoffnavn   | Anvendelse    | Eksponeringsveier | Potensielle helsevirkninger      | Verdi                   |
|-------------|---------------|-------------------|----------------------------------|-------------------------|
| (+)-Vinsyre | Arbeidstakere | Innånding         | Langtids - systemiske virkninger | 5,2 mg/m <sup>3</sup>   |
|             | Arbeidstakere | Hudkontakt        | Langtids - systemiske virkninger | 2,9 mg/kg kv/dag        |
|             | Forbrukere    | Innånding         | Langtids - systemiske virkninger | 1,3 mg/m <sup>3</sup>   |
|             | Forbrukere    | Hudkontakt        | Langtids - systemiske virkninger | 1,5 mg/kg kv/dag        |
|             | Forbrukere    | Svelging          | Langtids - systemiske virkninger | 8,1 mg/kg kv/dag        |
| Stearinsyre | Arbeidstakere | Innånding         | Langtids - systemiske virkninger | 17,63 mg/m <sup>3</sup> |
|             | Arbeidstakere | Hudkontakt        | Langtids - systemiske virkninger | 10 mg/kg kv/dag         |
|             | Forbrukere    | Innånding         | Langtids - systemiske virkninger | 4,348 mg/m <sup>3</sup> |
|             | Forbrukere    | Hudkontakt        | Langtids - systemiske virkninger | 5 mg/kg kv/dag          |
|             | Forbrukere    | Svelging          | Langtids - systemiske virkninger | 2,5 mg/kg kv/dag        |

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

| Stoffnavn    | Miljøfelt             | Verdi            |
|--------------|-----------------------|------------------|
| Temozolomide | Ferskvann             | 0,08 mg/l        |
|              | Sjøvann               | 0,08 mg/l        |
| (+)-Vinsyre  | Ferskvann             | 0,3125 mg/l      |
|              | Ferskvann – periodisk | 0,514 mg/l       |
|              | Sjøvann               | 0,3125 mg/l      |
|              | Kloakkrensseanlegg    | 10 mg/l          |
|              | Ferskvannbunnfall     | 1,141 mg/kg tørr |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

|  |             |                               |
|--|-------------|-------------------------------|
|  |             | vekt (d.w.)                   |
|  | Sjøbunnfall | 1,141 mg/kg tørr vekt (d.w.)  |
|  | Jord        | 0,0449 mg/kg tørr vekt (d.w.) |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommersielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helseisikoen ved håndtering av dette materialet er avhengig av flere faktorer, inkludert men ikke begrenset til fysisk form og mengden som håndteres. Hvis det er aktuelt, bruk prosessinnkapslinger, lokal avtrekksventilasjon (f.eks. biosikkerhetsskap, ventilerte balanseinnkapslinger) eller andre tekniske kontroller for å holde nivået av luftbårne partikler under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrenser ikke er etablert, hold nivået av luftbårne partikler så lave som rimelig oppnåelig.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|                                                    |   |                                                                                      |
|----------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Fysisk tilstand                                    | : | pulver                                                                               |
| Farge                                              | : | Grå-hvit                                                                             |
| Lukt                                               | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Luktterskel                                        | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Smelte-/frysepunkt                                 | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Startkokepunkt                                     | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Antennelighet (fast stoff, gass)                   | : | Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. |
| Brennbarhet (væsker)                               | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense   | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Flammepunkt                                        | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Selvantennelsestemperatur                          | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Dekomponeringstemperatur                           | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| pH-verdi                                           | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Viskositet                                         |   |                                                                                      |
| Viskositet, kinematisk                             | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Løselighet(er)                                     |   |                                                                                      |
| Vannløselighet                                     | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann              | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Damptrykk                                          | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Relativ tetthet                                    | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Relativ tetthet                                    | : | 1 g/cm <sup>3</sup>                                                                  |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

Relativ dampetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,  
håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

#### Produkt:

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

---

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 562,5 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

### Komponenter:

#### **Temozolomide:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Hund): 19 mg/kg  
LD50 (Rotte): 315 mg/kg  
LD50 (Mus): 205 mg/kg

#### **(+)-Vinsyre:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 423

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 402  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **(+)-Vinsyre:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404  
Resultat : Ingen hudirritasjon

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Gir alvorlig øyeirritasjon.

### Komponenter:

#### **(+)-Vinsyre:**

Arter : kveg-hornhinne  
Metode : OECD Test-retningslinje 437

Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

### Komponenter:

#### **Temozolomide:**

|                   |   |                  |
|-------------------|---|------------------|
| Prøvetype         | : | Maksimeringstest |
| Eksponeringsveier | : | Hud              |
| Arter             | : | Marsvin          |
| Resultat          | : | negativ          |

#### **(+)-Vinsyre:**

|                   |   |                                |
|-------------------|---|--------------------------------|
| Prøvetype         | : | Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA) |
| Eksponeringsveier | : | Hudkontakt                     |
| Arter             | : | Mus                            |
| Metode            | : | OECD Test-retningslinje 429    |
| Resultat          | : | negativ                        |

### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**

Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

### Komponenter:

#### **Temozolomide:**

|                         |   |                                                                |
|-------------------------|---|----------------------------------------------------------------|
| Genotoksisitet in vitro | : | Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) |
|                         |   | Resultat: positiv                                              |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro |
| Test system: Lymfocytter hos mennesker      |
| Resultat: positiv                           |

|                                                       |   |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering | : | Positive resultater fra in vitro pattedyr mutagenisitetstest, kjemisk struktur aktivitetsforhold til kjente bakteriecellemutagener. |
|-------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **(+)-Vinsyre:**

|                         |   |                                                                |
|-------------------------|---|----------------------------------------------------------------|
| Genotoksisitet in vitro | : | Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) |
|                         |   | Resultat: negativ                                              |
|                         |   | Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer             |

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro        |
| Resultat: negativ                                  |
| Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro) |
| Resultat: positiv                                                                             |

|                                             |   |                                                                                                          |
|---------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) | : | Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse) |
|                                             |   | Arter: Rotte                                                                                             |
|                                             |   | Anvendelsesrute: Svelging                                                                                |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

#### Komponenter:

##### Temozolomide:

|                 |   |                    |
|-----------------|---|--------------------|
| Arter           | : | Rotte              |
| Anvendelsesrute | : | Oral               |
| Eksponeringstid | : | 6 Måneder          |
|                 | : | 4 mg/kg kroppsvekt |
| Resultat        | : | positiv            |
| Målorganer      | : | Melkekjertel       |

Kreftframkallende egenskap - : Begrenset bevis på kreftframkallende egenskaper i  
Vurdering dyrestudier

### Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

#### Komponenter:

##### Temozolomide:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hankjønn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 8,5 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: positiv

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 13 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: positiv, Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - : Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og  
Vurdering fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Klart bevis på negative  
virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

##### (+)-Vinsyre:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

### Komponenter:

#### Temozolomide:

|                   |   |                                                                  |
|-------------------|---|------------------------------------------------------------------|
| Eksponeringsveier | : | Svelging                                                         |
| Målorganer        | : | Benmarg, thymuskjertel, Lymfeknuter, milt                        |
| Vurdering         | : | Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |

### Giftighet ved gjentatt dose

### Komponenter:

#### Temozolomide:

|                 |   |                                                           |
|-----------------|---|-----------------------------------------------------------|
| Arter           | : | Rotte, hunkjønn                                           |
| NOAEL           | : | 4 mg/kg                                                   |
| LOAEL           | : | 21 mg/kg                                                  |
| Anvendelsesrute | : | Oral                                                      |
| Eksponeringstid | : | 6 Md.                                                     |
| Målorganer      | : | thymuskjertel, Benmarg, Forplantningsorganer, Lymfeknuter |

|                 |   |                                                                                          |
|-----------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Arter           | : | Rotte, hankjønn                                                                          |
| NOAEL           | : | 8,5 mg/kg                                                                                |
| LOAEL           | : | 34 mg/kg                                                                                 |
| Anvendelsesrute | : | Oral                                                                                     |
| Eksponeringstid | : | 6 Md.                                                                                    |
| Målorganer      | : | thymuskjertel, Benmarg, Mannlig forplantningsorganer, Mave- og tarmsystemet, Lymfeknuter |

|                 |   |                                                                                   |
|-----------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Arter           | : | Hund                                                                              |
| NOAEL           | : | 2,5 mg/kg                                                                         |
| LOAEL           | : | 6,3 mg/kg                                                                         |
| Anvendelsesrute | : | Oral                                                                              |
| Eksponeringstid | : | 6 Md.                                                                             |
| Målorganer      | : | Benmarg, milt, Mannlig forplantningsorganer, Mave- og tarmsystemet, thymuskjertel |

#### (+)-Vinsyre:

|                 |   |             |
|-----------------|---|-------------|
| Arter           | : | Rotte       |
| NOAEL           | : | > 100 mg/kg |
| Anvendelsesrute | : | Svelging    |
| Eksponeringstid | : | 2 a         |

#### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 11.2 Opplysninger om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Produkt:

|           |   |                                                            |
|-----------|---|------------------------------------------------------------|
| Vurdering | : | Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å |
|-----------|---|------------------------------------------------------------|

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Temozolomide:

Svelging : Symptomer: Blod forstyrrelser, Kvalme, Kaster opp, Diare, appetittløshet, Utmattelse, tap av hår

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

##### Temozolomide:

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Giftighet for fisk                                             | : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 100 mg/l<br>Eksponeeringstid: 96 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 203                                                                                                                                               |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l<br>Eksponeeringstid: 48 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 202                                                                                                                                                  |
| Toksisitet for alger/vannplanter                               | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 90 mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 40 mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201 |
| Toksisitet til mikroorganismer                                 | : EC50 : > 100 mg/l<br>Eksponeeringstid: 3 t<br>Prøvetype: Åndedrettshemmende<br>Metode: OECD Test-retningslinje 209                                                                                                                                                   |

##### (+)-Vinsyre:

|                                                                |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Giftighet for fisk                                             | : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l<br>Eksponeeringstid: 96 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 203          |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 93,313 mg/l<br>Eksponeeringstid: 48 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 202 |
| Toksisitet for                                                 | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 51,404                                                          |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

|                                |                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| alger/vannplanter              | mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 3,125 mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201 |
| Toksisitet til mikroorganismer | : EC50 : > 1.000 mg/l<br>Eksponeeringstid: 3 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 209                                                                                                                         |

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Temozolomide:**

|                         |                                                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologisk nedbrytbarhet | : Resultat: raskt nedbrytbar<br>Biologisk nedbrytning: 83 %<br>Eksponeeringstid: 35 d |
| Stabilitet i vann       | : Nedbrytningshalveringstid (DT50): < 1 d                                             |

##### **(+)-Vinsyre:**

|                         |                                                                                                                                        |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologisk nedbrytbarhet | : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.<br>Biologisk nedbrytning: 85 %<br>Eksponeeringstid: 28 d<br>Metode: OECD Test-retningslinje 306 |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Temozolomide:**

|                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : log Pow: 1,35 |
|---------------------------------------|-----------------|

##### **(+)-Vinsyre:**

|                                       |                  |
|---------------------------------------|------------------|
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : log Pow: -1,91 |
|---------------------------------------|------------------|

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

|           |                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vurdering | : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB). |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### **Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkt                | : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurensset emballasje | : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.                                                                                                                                                     |

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| ADN  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| ADN  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.3 Transportfareklasse(r)

|     |                                    |
|-----|------------------------------------|
| ADN | : Ikke regulert som en farlig vare |
|-----|------------------------------------|

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>8.2 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>25455-00032 | Dato for siste utgave: 23.01.2025<br>Dato for første utgave: 24.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| ADR  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.4 Emballasjegruppe

|                  |                                    |
|------------------|------------------------------------|
| ADN              | : Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR              | : Ikke regulert som en farlig vare |
| RID              | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG             | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA (Last)      | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA (Passasjer) | : Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

|                                                                                                                                                            |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)                    | : Ikke anvendbar |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).                                                                 | : Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)                                                                                             | : Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget                                            | : Ikke anvendbar |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger                                                                                  | : Ikke anvendbar |
| Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier                                       | : Ikke anvendbar |
| Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. | : Ikke anvendbar |

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide

## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

arbeidstakere mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.  
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

**Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:**

|       |   |                |
|-------|---|----------------|
| AICS  | : | ikke fastslått |
| DSL   | : | ikke fastslått |
| IECSC | : | ikke fastslått |

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

**Fullstendig tekst til H-setninger**

|        |   |                                                                               |
|--------|---|-------------------------------------------------------------------------------|
| H302   | : | Farlig ved svelging.                                                          |
| H318   | : | Gir alvorlig øyeskade.                                                        |
| H341   | : | Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.                             |
| H351   | : | Mistenkes for å kunne forårsake kreft.                                        |
| H360FD | : | Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.                            |
| H372   | : | Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging. |

**Full tekst av andre forkortelser**

|                          |   |                                                                                                                                                    |
|--------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox.               | : | Akutt giftighet                                                                                                                                    |
| Carc.                    | : | Kreftframkallende egenskap                                                                                                                         |
| Eye Dam.                 | : | Alvorlig øyenskade                                                                                                                                 |
| Muta.                    | : | Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller                                                                                                         |
| Repr.                    | : | Reproduksjonstoksisitet                                                                                                                            |
| STOT RE                  | : | Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse                                                                                       |
| FOR-2011-12-06-1358      | : | Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet                                                                                               |
| FOR-2011-12-06-1358 / GV | : | Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer. |

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICC - Australisk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lestingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk;

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Temozolomide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 23.01.2025  |
| 8.2    | 14.04.2025     | 25455-00032 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

|                  |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO