

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 18.12.2024 Número de HDS: 27546-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024
Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Temozolomide Injection Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Mutagenicidad en células germinales : Categoría 2

Carcinogenicidad : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Médula ósea, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 18.12.2024 Número de HDS: 27546-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024
Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Indicaciones de peligro	: H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión. H319 Provoca irritación ocular grave. H341 Susceptible de provocar defectos genéticos. H351 Susceptible de provocar cáncer. H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. H373 Puede provocar daños en los órganos (Médula ósea, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
Consejos de prudencia	: Prevención: P201 Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P260 No respirar polvos. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. Intervención: P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. proseguir con el lavado. P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico. Almacenamiento: P405 Guardar bajo llave. Eliminación: P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.
Otros peligros no clasificables	

Otros peligros no clasificables

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Acido cítrico	77-92-9	>= 10 -< 20
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 10 -< 20
Temozolomide	85622-93-1	>= 5 -< 10

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 18.12.2024 Número de HDS: 27546-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024
Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x) Óxidos de metal Compuestos clorados

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0	Fecha de revisión: 18.12.2024	Número de HDS: 27546-00027	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragarse.
No ponerlo en los ojos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 18.12.2024 Número de HDS: 27546-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024
Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

	Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m3 (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	1 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería	: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible. Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de
-----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

No se permite el manejo abierto.

Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.

Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Protección personal

Protección respiratoria

- : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Material

- : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.
- : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

- : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene

- : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : blanco

Olor : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 18.12.2024 Número de HDS: 27546-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024
Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

Toxicidad aguda

■■■ Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

■■■ Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 3.586 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Ácido cítrico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Cloruro de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.550 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 42 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

Temozolomide:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

DL50 (Ratón): 205 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

||| No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

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

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

||| Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Acido citrico:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

||| No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

||| No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

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

Temozolomide:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Mutagenicidad en células germinales

■ Susceptible de provocar defectos genéticos.

Componentes:

Acido citrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

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

Cloruro de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro)
Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Temozolomide:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Sistema de prueba: Linfocitos humanos

Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración

: Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad in vitro para mamíferos, la relación estructura- actividad química para mutágenos conocidos de células germinales

Carcinogenicidad

|| Susceptible de provocar cáncer.

Componentes:

Cloruro de sodio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Temozolomide:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Resultado : positivo
Órganos Diana : Glándula mamaria

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

Toxicidad para la reproducción

|| Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Ácido cítrico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Temozolomide:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 8,5 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 13 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo, Se observaron malformaciones.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

||| No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

- Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Temozolomide:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Acido citrico:

- Especies : Rata
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 10 Días

Cloruro de sodio:

- Especies : Rata
LOAEL : 2.533 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Tiempo de exposición : 2 a

Temozolomide:

Especies	: Rata, hembra
NOAEL	: 4 mg/kg
LOAEL	: 21 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos Diana	: glándula del timo, Médula ósea, Órganos reproductivos, Ganglios linfáticos
Especies	: Rata, macho
NOAEL	: 8,5 mg/kg
LOAEL	: 34 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos Diana	: glándula del timo, Médula ósea, órganos reproductivos masculinos, Sistema gastrointestinal, Ganglios linfáticos
Especies	: Perro
NOAEL	: 2,5 mg/kg
LOAEL	: 6,3 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos Diana	: Médula ósea, bazo, órganos reproductivos masculinos, Sistema gastrointestinal, glándula del timo

Toxicidad por aspiración

|| No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Temozolomide:

Ingestión : Síntomas: Trastornos sanguíneos, Náusea, Vómitos, Diarrea, anorexia, Fatiga, alopecia

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Ácido cítrico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Cloruro de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5.840 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Tiempo de exposición: 96 h

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.136 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: > 2.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1.000 mg/l

Temozolomide:

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Ácido cítrico:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Temozolomide:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Acido citrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,72

Temozolomide:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,35

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024
12.0 18.12.2024 27546-00027 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 18.12.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0	Fecha de revisión: 18.12.2024	Número de HDS: 27546-00027	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

(EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X