

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Temozolomide Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Temozolomide Injection Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goiás – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Irritação ocular : Categoria 2A

Mutagenicidade em células germinativas : Categoria 2

Carcinogenicidade : Categoria 2

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Medula óssea, glândula do timo, Nodos linfáticos, baço)

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

H319 Provoca irritação ocular grave.  
H341 Suspeito de provocar defeitos genéticos.  
H351 Suspeito de provocar câncer.  
H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Medula óssea, glândula do timo, Nodos linfáticos, baço) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

- Frases de precaução :
- Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Resposta de emergência:**  
P301 + P312 EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.  
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.  
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.  
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- Armazenamento:**  
P405 Armazene em local fechado à chave.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

---

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Acido cítrico	77-92-9	Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, 3	>= 10 -< 20
Cloreto de sódio	7647-14-5	Tóx. Agudo (Oral), 5	>= 10 -< 20
Temozolomide	85622-93-1	Tóx. Agudo (Oral), 4 Muta., 2 Carc., 2 Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Medula óssea,	>= 5 -< 10

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

		glândula do timo, Nodos linfáticos, baço), 1	
--	--	--	--

**SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.  
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.  
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode ser nocivo se ingerido.  
Provoca irritação ocular grave.  
Suspeito de provocar defeitos genéticos.  
Suspeito de provocar câncer.  
Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrogênio (NOx)  
Óxidos metálicos  
Compostos de cloro
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.  
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.  
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.  
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.

---

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

---

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

- poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Não inale as poeiras.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despíimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazene em local fechado à chave.  
Manter hermeticamente fechado.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

---

**SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL****Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m3 (OEB)	Interno

## Temozolomide Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

			5)	
		Limite de limpeza	1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### Medidas de controle de engenharia

: The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

O manuseio aberto não é permitido.

São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.

As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações
- Proteção dos olhos : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção das mãos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
- Proteção das mãos : Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
- Proteção das mãos : Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
- Proteção das mãos : Use técnicas adequadas de despimento para remover

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

roupas potencialmente contaminadas.

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

Estado físico	:	pó
Cor	:	branco
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	solúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		

## Temozolomide Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula	:	
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

#### Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido.

#### Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 3.586 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	---	--

#### Componentes:

##### **Acido cítrico:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 5.400 mg/kg
-------------------------	---	--------------------------

Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 402 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda
----------------------------	---	--

##### **Cloreto de sódio:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 3.550 mg/kg
-------------------------	---	--------------------------

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 42 mg/l  
Duração da exposição: 1 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

**Temozolomide:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Cão): 19 mg/kg  
DL50 (Rato): 315 mg/kg  
DL50 (Rato): 205 mg/kg

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Acido cítrico:**

Espécie : Coelho  
Método : Diretriz de Teste de OECD 404  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Cloreto de sódio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.

**Componentes:****Acido cítrico:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

**Cloreto de sódio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

**Componentes:****Cloreto de sódio:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Rato  
Resultado : negativo

**Temozolomide:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Dérmico  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

**Mutagenicidade em células germinativas**

Suspeito de provocar defeitos genéticos.

**Componentes:****Acido citrico:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro  
Resultado: positivo  
  
Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

**Cloreto de sódio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: positivo  
  
Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: Saccharomyces cerevisiae, ensaio de mutação de genes (in vitro)  
Resultado: positivo  
  
Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
Resultado: positivo

## Temozolomide Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

### **Temozolomide:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: Linfócitos humanos  
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Resultados positivos a partir de ensaios de mutagenicidade in vitro em mamíferos, relação da atividade da estrutura química para mutagênicos conhecidos de células germinativas

### **Carcinogenicidade**

Suspeito de provocar câncer.

### **Componentes:**

#### **Cloreto de sódio:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

### **Temozolomide:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 6 Meses  
Resultado : positivo  
Órgãos-alvo : Glândula mamária

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos com animais

**Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

**Componentes:****Acido cítrico:**

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

**Temozolomide:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, macho  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 8,5 mg/kg peso corporal  
Resultado: positivo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 13 mg/kg peso corporal  
Resultado: positivo, Malformações foram observadas.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais., Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Acido cítrico:**

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Pode provocar dano aos órgãos (Medula óssea, glândula do timo, Nodos linfáticos, baço) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

**Componentes:****Temozolomide:**

Rotas de exposição : Ingestão  
Órgãos-alvo : Medula óssea, glândula do timo, Nodos linfáticos, baço  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Acido citrico:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 10 Dias

**Cloreto de sódio:**

Espécie : Rato  
LOAEL : 2.533 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 2 a

**Temozolomide:**

Espécie : Rato, fêmea  
NOAEL : 4 mg/kg  
LOAEL : 21 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 6 Meses  
Órgãos-alvo : glândula do timo, Medula óssea, Órgãos reprodutores, Nodos linfáticos

Espécie : Rato, macho  
NOAEL : 8,5 mg/kg  
LOAEL : 34 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 6 Meses  
Órgãos-alvo : glândula do timo, Medula óssea, órgãos reprodutivos masculinos, Via gastrointestinal, Nodos linfáticos

Espécie : Cão  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 6,3 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 6 Meses  
Órgãos-alvo : Medula óssea, baço, órgãos reprodutivos masculinos, Via gastrointestinal, glândula do timo

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Temozolomide:**

Ingestão : Sintomas: Doenças do sangue, Náusea, Vômitos, Diarréia, anorexia, Fadiga, perda de cabelo

## Temozolomide Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Ácido cítrico:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.535 mg/l  
Duração da exposição: 24 h

##### **Cloreto de sódio:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 5.840 mg/l  
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 4.136 mg/l  
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50: > 2.000 mg/l  
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 252 mg/l  
Duração da exposição: 33 d
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia pulex (dáfnia pulex)): 314 mg/l  
Duração da exposição: 21 d
- Toxicidade aos microorganismos : EC10: > 1.000 mg/l

##### **Temozolomide:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 90 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 40 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 18.12.2024  
14.1 14.04.2025 27552-00028 Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****Acido cítrico:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 97 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

**Temozolomide:**

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável  
Biodegradação: 83 %  
Duração da exposição: 35 d

Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): < 1 d

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Acido cítrico:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -1,72

**Temozolomide:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,35

**Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

**SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL****Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

**SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE****Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

**Temozolomide Injection Formulation**

---

Versão 14.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 27552-00028	Data da última edição: 18.12.2024 Data da primeira emissão: 03.11.2014
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

---

**IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

**Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

**Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

Não regulado como produto perigoso

**Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

---

**SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES****Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal : Não aplicável

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Data da revisão : 14.04.2025  
Formato da data : dd.mm.aaaa

**Informações complementares**

Origens das informações- chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de outras abreviações**

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%;

**Temozolomide Injection Formulation**

Versão 14.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 27552-00028	Data da última edição: 18.12.2024 Data da primeira emissão: 03.11.2014
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9