

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Temozolomide Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 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 2

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 1 (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 : H300 Fatal se ingerido.

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

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.
H372 Provoca 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.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P301 + P310 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

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)
Temozolomide	85622-93-1	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 2 Mutagenicidade em células germinativas, Categoria 2 Carcinogenicidade, Categoria 2 Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Medula óssea, glândula do timo, Nodos linfáticos, baço), Categoria 1	>= 50 -< 70
Acido esteárico	57-11-4		>= 1 -< 5
(+)-Ácido tartárico	87-69-4	Toxicidade aguda	>= 1 -< 2,5

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

		(Oral), Categoria 5 Lesões oculares graves, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	
--	--	--	--

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.
Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Fatal se ingerido.
Provoca irritação ocular grave.
Suspeito de provocar defeitos genéticos.
Suspeito de provocar câncer.
Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
- 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 (CO2)

Temozolomide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25430-00022	Data da primeira emissão: 24.10.2014

- | | | |
|--|---|--|
| Agentes de extinção inadequados | : | Substância química seca
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 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 |
| 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 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |
-

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Temozolomide Formulation

Versão 8.1	Data da revisão: 26.09.2023	Número da FISPQ: 25430-00022	Data da última edição: 20.03.2023 Data da primeira emissão: 24.10.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da 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 exosição 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.
- 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
Líquidos inflamáveis
Sólidos inflamáveis
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Substâncias e misturas auto-aquecidas
Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis
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	Parâmetros de controle / Con-	Base
-------------	--------	----------------------------	----------------------------------	------

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

		exposição)	centração per- mitida	
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m3 (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	1 µg/100 cm2	Interno
Acido esteárico	57-11-4	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Aplicar medidas para evitar explosões com pó. Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento). Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

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 : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : creme

Temozolomide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25430-00022	Data da primeira emissão: 24.10.2014

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 inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
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	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

Peso molecular : dados não disponíveis

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

Fatal se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 33,92 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Temozolomide:

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

Acido esteárico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 2 mg/l
Duração da exposição: 1 h
Atmosfera de teste: vapor
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

(+)-Ácido tartárico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423

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

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Acido esteárico:

Espécie : Coelho
Método : Teste de sensibilização cutânea de 24 horas.
Resultado : Não provoca irritação na pele

(+)-Ácido tartárico:

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

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Acido esteárico:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

(+)-Ácido tartárico:

Espécie : Córnea bovina
Método : Diretriz de Teste de OECD 437
Resultado : Efeitos irreversíveis para 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 Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

Componentes:

Temozolomide:

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

Acido esteárico:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

(+)-Ácido tartárico:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Método : Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Suspeito de provocar defeitos genéticos.

Componentes:

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

Acido esteárico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

(+)-Ácido tartárico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Resultado: positivo

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

Carcinogenicidade

Suspeito de provocar câncer.

Componentes:

Temozolomide:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Meses
 : 4 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo
Órgãos-alvo : Glândula mamária

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

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Temozolomide:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

- 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.

Ácido esteárico:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

(+)-Ácido tartárico:

- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca 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 prolon-

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

gada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Temozolomide:

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

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

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

Acido esteárico:

Espécie : Rato
NOAEL : 1.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 42 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 422
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

(+)-Ácido tartárico:

Espécie : Rato
NOAEL : > 100 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

Experiência com exposição humana

Componentes:

Temozolomide:

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

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

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

Acido esteárico:

- Toxicidade para os peixes : LL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: DIN 38412
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Temozolomide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25430-00022	Data da primeira emissão: 24.10.2014

Sem toxicidade na solubilidade limite

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOELR (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,5 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l
Duração da exposição: 18 h

(+)-Ácido tartárico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 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)): 93,313 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)): 51,404 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,125 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Temozolomide:

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

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

Acido esteárico:

Temozolomide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25430-00022	Data da primeira emissão: 24.10.2014

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 71 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B

(+)-Ácido tartárico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 85 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 306

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Temozolomide:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,35

Acido esteárico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 8,23

(+)-Ácido tartárico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -1,91

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

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

IATA-DGR

Temozolomide Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 25430-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 24.10.2014

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. 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 Polícia 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 : 26.09.2023
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 de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

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

Temozolomide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25430-00022	Data da primeira emissão: 24.10.2014

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%; 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 - Nivel 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 - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - 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