

Temozolomide Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 25444-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Temozolomide Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD
Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia
Telepon : 908-740-4000
Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000
Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksitas akut (Oral) : Kategori 2
Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A
Mutagenisitas pada sel nutfah : Kategori 2
Karsinogenisitas : Kategori 2
Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B
Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Sumsum tulang, kelenjar timus, Node limfa, limpa)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :  
Kata sinyal : Bahaya

Temozolomide Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 25444-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24

Pernyataan Bahaya : H300 Fatal bila tertelan.
 H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 H341 Diduga menyebabkan kerusakan genetik.
 H351 Diduga menyebabkan kanker.
 H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sumsum tulang, kelenjar timus, Node limfa, limpa) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
 P301 + P310 + P330 JIKA TERTELAN: Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter. Berkumurlah.
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan membilas.
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.

Penyimpanan:
 P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:
 P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

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

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

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

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

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

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO2)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.
Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan

Temozolomide Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 25444-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24

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

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

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

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja. Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu. Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan). Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Alat perlindungan diri**
- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
- Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Katamata pelindung keamanan
- Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : serbuk
- Warna : keputih-putihan
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

- pH : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Data tidak tersedia
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Data tidak tersedia
- Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
- Densitas : 1 g/cm³
- Kelarutan
Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia
- Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Data tidak tersedia
- Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- Suhu penguraian : Data tidak tersedia
- Kekentalan (viskositas)
Viskositas, kinematis : Data tidak tersedia
- Sifat peledak : Tidak mudah meledak
- Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
- Berat Molekul : Data tidak tersedia
- Ukuran partikel : Data tidak tersedia

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksisitas akut

Fatal bila tertelan.

Produk:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Toksisitas oral akut | : | Perkiraan toksisitas akut: 33.93 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi |
|----------------------|---|--|

Komponen:

Temozolomide:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Toksisitas oral akut | : | LD50 (Anjing): 19 mg/kg LD50 (Tikus): 315 mg/kg LD50 (Mencit): 205 mg/kg |
|----------------------|---|--|

Asam stearat:

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

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

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Toksisitas kulit akut | : | LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut |
|-----------------------|---|--|

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Asam (+)-tartar:

- Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 423
- Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam stearat:

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

Asam (+)-tartar:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Asam stearat:

- Spesies : Kelinci
- Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Asam (+)-tartar:

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Temozolomide Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 |
| 5.1 | 2023/09/26 | 25444-00022 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |

Komponen:

Temozolomide:

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

Asam stearat:

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

Asam (+)-tartar:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Diduga menyebabkan kerusakan genetik.

Komponen:

Temozolomide:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Sistem uji: Lymphosit manusia
 Hasil: positif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Hasil yang positif dari uji mutagenitas secara in vitro pada mamalia, hubungan aktivitas struktur kimia terhadap mutagen sel kelamin yang diketahui.

Asam stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Metoda: Pedoman Tes OECD 476
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam (+)-tartar:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
 Hasil: positif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Diduga menyebabkan kanker.

Komponen:

Temozolomide:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 Bulan
 : 4 mg/kg berat badan
 Hasil : positif
 Organ-organ sasaran : Kelenjar susu

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap hewan.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

Temozolomide:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, jantan
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: LOAEL: 8.5 mg/kg berat badan
 Hasil: positif

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 13 mg/kg berat badan
Hasil: positif, Teramati adanya malformasi.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.,
Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Asam stearat:

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

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

Asam (+)-tartar:

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

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Temozolomide:

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

Temozolomide Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 |
| 5.1 | 2023/09/26 | 25444-00022 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Temozolomide:

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

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

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

Asam stearat:

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

Asam (+)-tartar:

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Temozolomide:

| | | |
|----------|---|---|
| Tertelan | : | Tanda-tanda: Kelainan darah, Mual, Muntah, Diare, |
|----------|---|---|

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

anoreksia, Kelelahan, rambut rontok

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:

Temozolomide:

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

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

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

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

Toksistasitas ke mikroorganisme : EC50: > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Asam stearat:

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

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

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

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1

Temozolomide Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 |
| 5.1 | 2023/09/26 | 25444-00022 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |

mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
 Tak ada racun pada batas daya larut

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

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

Asam (+)-tartar:

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

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

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

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

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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Temozolomide:

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

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

Asam stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Temozolomide Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 5.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 25444-00022 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Degradasi biologis: 71 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Asam (+)-tartar:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Temozolomide:

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

Asam stearat:

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

Asam (+)-tartar:

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

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
Kelas : Tidak berlaku

Temozolomide Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 |
| 5.1 | 2023/09/26 | 25444-00022 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |

Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku

IATA - DGR

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

Kode-IMDG

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

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Temozolomide Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 |
| 5.1 | 2023/09/26 | 25444-00022 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/26

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea;

Temozolomide Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 |
| 5.1 | 2023/09/26 | 25444-00022 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |

LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECl - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID