

## Temozolomide Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 25452-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Temozolomide Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : +52 55 57284444  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso



Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
 Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 2  
 Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A  
 Mutagenicidad en células germinales : Categoría 2  
 Carcinogenicidad : Categoría 2  
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Médula ósea, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :  

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H300 Mortal en caso de ingestión.  
 H319 Provoca irritación ocular grave.  
 H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.  
 H351 Susceptible de provocar cáncer.  
 H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Médula ósea, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo) tras exposiciones prolongadas o

## Temozolomide Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 25452-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia

:

### Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar polvos.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Enjuagarse la boca.  
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros

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

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Temozolomide	85622-93-1	>= 50 -< 70
Acido estearico	57-11-4	>= 1 -< 5
Ácido (+)-tartárico	87-69-4	>= 1 -< 3

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

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

---

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

## Temozolomide Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25452-00022	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 24.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

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

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Medidas técnicas                      | : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.  |
| Ventilación Local/total               | : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.  |
| Consejos para una manipulación segura | : No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respirar polvos.<br>No tragar.<br>No ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación |

## Temozolomide Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 25452-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

- sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 Peróxidos orgánicos  
 Líquidos inflamables  
 Sólidos inflamables  
 Líquidos pirofóricos  
 Sólidos pirofóricos  
 Sustancias y mezclas auto-térmicas  
 Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables  
 Explosivos  
 Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Acido estearico	57-11-4	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

- Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).  
 Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Protección personal**
- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
 Gafas protectoras
- Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.  
 El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- |                               |                         |
|-------------------------------|-------------------------|
| Aspecto                       | : polvo                 |
| Color                         | : crema                 |
| Olor                          | : Sin datos disponibles |
| Umbral de olor                | : Sin datos disponibles |
| pH                            | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación  | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e | : Sin datos disponibles |

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

intervalo de ebullición

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidad

Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

peligrosas		procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Mortal en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 33.92 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### Temozolomide:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Perro): 19 mg/kg  
 DL50 (Rata): 315 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 205 mg/kg

##### Acido estearico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2 mg/l  
 Tiempo de exposición: 1 h  
 Prueba de atmosfera: vapor  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

##### Ácido (+)-tartárico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 423

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-



**Temozolomide Formulation**

Versión 8.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 25452-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

ciudad cutánea aguda

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Acido estearico:**

Especies : Conejo  
Método : Prueba del Parche de 24 hrs.  
Resultado : No irrita la piel

**Ácido (+)-tartárico:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:****Acido estearico:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Ácido (+)-tartárico:**

Especies : Córnea de bovino  
Método : Directrices de prueba OECD 437  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

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

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

**Acido estearico:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Ácido (+)-tartárico:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Ratón  
 Método : Directrices de prueba OECD 429  
 Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

Susceptible de provocar defectos genéticos.

#### Componentes:

#### **Temozolomide:**

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

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

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

#### **Acido estearico:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Método: Directrices de prueba OECD 473  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Método: Directrices de prueba OECD 476  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **Ácido (+)-tartárico:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

### Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer.

#### Componentes:

##### **Temozolomide:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
 : 4 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Órganos Diana : Glándula mamaria

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

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Temozolomide:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, macho  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 8.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 13 mg/kg peso corporal  
Resultado: positivo, Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

##### **Acido estearico:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida com-

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

binada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 422  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 422  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Ácido (+)-tartárico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

### Componentes:

#### Temozolomide:

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

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### Temozolomide:

Especies : Rata, hembra  
 NOAEL : 4 mg/kg  
 LOAEL : 21 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 6 Meses  
 Órganos Diana : Ganglios linfáticos, glándula del timo, Médula ósea, Órganos reproductivos

Especies : Rata, macho  
 NOAEL : 8.5 mg/kg  
 LOAEL : 34 mg/kg

## Temozolomide Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 25452-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 6 Meses  
 Órganos Diana : Ganglios linfáticos, glándula del timo, Médula ósea, órganos reproductivos masculinos, Sistema gastrointestinal

Especies : Perro  
 NOAEL : 2.5 mg/kg  
 LOAEL : 6.3 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 6 Meses  
 Órganos Diana : Médula ósea, bazo, órganos reproductivos masculinos, Sistema gastrointestinal, glándula del timo

### Ácido estearico:

Especies : Rata  
 NOAEL : 1,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 42 Días  
 Método : Directrices de prueba OECD 422  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Ácido (+)-tartárico:

Especies : Rata  
 NOAEL : > 100 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 a

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Temozolomide:

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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### Temozolomide:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 90 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 40 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Ácido estearico:

Toxicidad para peces : LL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: DIN 38412

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l  
 Tiempo de exposición: 18 h

### Ácido (+)-tartárico:

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 93.313 mg/l

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

otros invertebrados acuáticos		Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 51.404 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.125 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Temozolomide:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: rápidamente degradable Biodegradación: 83 % Tiempo de exposición: 35 d
Estabilidad en el agua	:	Vida media para la degradación (DT50): < 1 d

##### **Acido estearico:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 71 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Prueba según la Norma OECD 301B
-------------------	---	---

##### **Ácido (+)-tartárico:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 85 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 306
-------------------	---	--

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Temozolomide:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1.35
--	---	---------------

##### **Acido estearico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 8.23
--	---	---------------

##### **Ácido (+)-tartárico:**

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.91

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

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

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

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

#### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinarias para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado



## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

IECSC : no determinado

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 26.09.2023  
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
 NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

## Temozolomide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	25452-00022	Fecha de la primera emisión: 24.10.2014

---

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X