

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Temozolomide Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 2	H300: Dodelijk bij inslikken.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 2	H341: Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
Kankerverwekkendheid, Categorie 2	H351: Verdacht van het veroorzaken van kanker.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H300 Dodelijk bij inslikken.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P260 Stof niet inademen.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P301 + P310 + P330 NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen. De mond spoelen.
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Temozolomide

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Temozolomide	85622-93-1	Acute Tox. 2; H300 Muta. 2; H341 Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Beenmerg, thymusklier, Lymfknoopen, milt)	>= 50 - < 70
(+)-Wijnsteenzuur	87-69-4 201-766-0	Eye Dam. 1; H318	>= 1 - < 3

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 24.10.2014
		25453-00024	

Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp invoeren.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Onmiddellijk een arts of gifinformatiecentrum waarschuwen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Dodelijk bij inslikken.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
Verdacht van het veroorzaken van kanker.
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Stikstofdioxide (NO_x)
Metaaloxiden

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 24.10.2014
		25453-00024	

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

- Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014
		25453-00024	

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. In goed gesloten verpakking bewaren. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Ontvlambare vloeistoffen
Ontvlambare vaste stoffen
Pyrofore vloeistoffen
Pyrofore vaste stoffen
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen
Explosieven
Gassen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m3 (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovengrens	1 µg/100 cm2	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
(+)-Wijnsteenzuur	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5,2 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2,9 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,3 mg/m ³
Stearinezuur	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	8,1 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	17,63 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	10 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	4,348 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	2,5 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
(+)-Wijnsteenzuur	Zoetwater	0,3125 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,514 mg/l
	Zeewater	0,3125 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	10 mg/l
	Zoetwater afzetting	1,141 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	1,141 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,0449 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.

Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkings toestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: Veiligheidsstofbrillen
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : Type partikel (P)
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014
		25453-00024	

Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1 g/cm ³
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken. Vermijd stofvorming.
-----------------------------	---	----------------------------------------------------

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Dodelijk bij inslikken.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 33,93 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Temozolomide:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Hond): 19 mg/kg

LD50 (Rat): 315 mg/kg

LD50 (Muis): 205 mg/kg

(+)-Wijnsteenzuur:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 423

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid
voor de huid

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

(+)-Wijnsteenzuur:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

(+)-Wijnsteenzuur:

Soort : Hoornvlies van een rund
Methode : Richtlijn test OECD 437
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Temozolomide:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Huid
Soort : Cavia
Resultaat : negatief

(+)-Wijnsteenzuur:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis
Methode : Richtlijn test OECD 429
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.

Bestanddelen:

Temozolomide:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: positief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Testsysteem: Menselijke lymfocyten
Resultaat: positief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Positieve resultaten van in vivo analyses van onderzoeken naar mutageniciteit aan lichaamscellen van zoogdieren, door vergelijking met de activiteit van overeenkomstige chemische structuren van bekende voor lichaamscellen mutagene stoffen

(+)-Wijnsteenzuur:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014
		25453-00024	

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Verdacht van het veroorzaken van kanker.

Bestanddelen:

Temozolomide:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 Maanden
 : 4 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : positief
Doelorganen : Borstklier

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er beperkt bewijsmateriaal voor carcinogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Temozolomide:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, man
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 8,5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: positief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 13 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: positief, Er werden misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de seksuele functies en vruchtbaarheid., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

(+)-Wijnsteenzuur:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014
		25453-00024	

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Temozolomide:

Blootstellingsroute : Inslikken
Doelorganen : Beenmerg, thymusklier, Lymfknoep, milt
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Temozolomide:

Soort : Rat, vrouwtje
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 21 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 Mnd.
Doelorganen : Lymfknoep, thymusklier, Beenmerg, Voortplantingsorganen

Soort : Rat, man
NOAEL : 8,5 mg/kg
LOAEL : 34 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 Mnd.
Doelorganen : Lymfknoep, thymusklier, Beenmerg, mannelijke geslachtsorganen, Maag-darmkanaal

Soort : Hond
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : 6,3 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 Mnd.
Doelorganen : Beenmerg, milt, mannelijke geslachtsorganen, Maag-darmkanaal, thymusklier

(+)-Wijnsteenzuur:

Soort : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

Blootstellingstijd : 2 a

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Temozolomide:

Inslikken : Verschijnselen: Bloedafwijkingen, Misselijkheid, Braken, Diarree, anorexia, Vermoeidheid, haarverlies

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Temozolomide:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 90 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 40 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro- : EC50 : > 100 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014
		25453-00024	

organismen
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

(+)-Wijnsteenzuur:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 93,313 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 51,404 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 3,125 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Methode: OECD testrichtlijn 209

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Temozolomide:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar
Biodegradatie: 83 %
Blootstellingstijd: 35 d

Stabiliteit in water : Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): < 1 d

(+)-Wijnsteenzuur:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 85 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 306

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Temozolomide:

Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: 1,35

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25453-00024	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgave: 24.10.2014
---------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

octanol/water

(+)-Wijnsteenzuur:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: -1,91

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing voor autorisatie (Artikel 59).
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
H2	ACUUT TOXISCH	50 t	200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)
Waterbezwaarlijkheid : Z2 Afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/neebioacumulerend vermogen of toxiciteit).
Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd
DSL : Niet uitgevoerd
IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H300 : Dodelijk bij inslikken.
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H341 : Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.

Temozolomide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 24.10.2014
		25453-00024	

H351	:	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360FD	:	Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Carc.	:	Kankerverwekkendheid
Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Muta.	:	Mutageniteit in geslachtscellen
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECL - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Temozolomide Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25453-00024 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgave: 24.10.2014

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Acute Tox. 2	H300
Eye Irrit. 2	H319
Muta. 2	H341
Carc. 2	H351
Repr. 1B	H360FD
STOT RE 1	H372

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL