FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Temozolomide Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
12.0	28.09.2024	27552-00025	Data da primeira emissão: 03.11.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Temozolomide Injection Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenue Comendador Antônio Loureiro Ramos,
nº 1500 – Distrito Industrial
Montes Claros – MG, Brazil 39404-620

Telefone : +55 (38) 3229 7000

Número do telefone de emergência : +55 (38) 3201 5670

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmâceutico
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 3

Irritação ocular : Categoria 2A

Mutagenicidade em células germinativas : Categoria 2

Carcinogenicidade : Categoria 2

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

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

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H301 Tóxico se ingerido.

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

Frases de precaução : **Prevenção:**

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P301 + P310 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

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

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

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

		(Oral)(Medula óssea, glândula do timo, Nodos linfáticos, baço) , 1	

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.

Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentracões suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NOx) Óxidos metálicos Compostos de cloro
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da áea de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

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

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

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

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de	Parâmetros de controle / Con-	Base

		exposição)	centração per-mitida	
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m3 (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	1 µg/100 cm2	Interno

Medidas de controle de engenharia : Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de copostos no local de trabalho.
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
O manuseio aberto não é permitido.
São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.
As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : branco

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	solúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		

Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

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

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Tóxico se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 241,75 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Acido citrico:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 5.400 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 402 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Cloreto de sódio:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 3.550 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 42 mg/l Duração da exposição: 1 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

Temozolomide:

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

DL50 (Rato): 205 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Acido citrico:

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

Cloreto de sódio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Acido citrico:

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

Cloreto de sódio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Cloreto de sódio:

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

Temozolomide:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Suspeito de provocar defeitos genéticos.

Componentes:

Acido citrico:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro Resultado: positivo Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Cloreto de sódio:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: positivo Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Tipos de testes: Saccharomyces cerevisiae, ensaio de mutação de genes (in vitro) Resultado: positivo Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro) Resultado: positivo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: positivo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste do micronúcleo “in vivo” Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: negativo Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)

		Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: positivo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais.

Temozolomide:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: positivo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: Linfócitos humanos Resultado: positivo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Resultados positivos a partir de ensaios de mutagenicidade in vitro em mamíferos, relação da atividade da estrutura química para mutagênicos conhecidos de células germinativas

Carcinogenicidade

Suspeito de provocar câncer.

Componentes:

Cloreto de sódio:

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

Temozolomide:

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

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

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Acido citrico:

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

Temozolomide:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato, macho Via de aplicação: Oral Fertilidade: LOAEL: 8,5 mg/kg peso corporal Resultado: positivo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxidade embriofetal.: LOAEL: 13 mg/kg peso corporal Resultado: positivo, Malformações foram observadas.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais., Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Acido citrico:

Avaliação	:	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

Componentes:

Temozolomide:

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

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Acido citrico:

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

Cloreto de sódio:

Espécie	:	Rato

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

Temozolomide:

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

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

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

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Temozolomide:

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

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Acido citrico:

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

Cloreto de sódio:

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

Temozolomide:

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

Persistência e degradabilidade

<u>Componentes:</u>

Acido citrico:

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

Temozolomide:

Biodegradabilidade	:	Resultado: rapidamente degradável Biodegradação: 83 %

		Duração da exposição: 35 d
Estabilidade na água	:	Meia vida de degradação (DT50): < 1 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Acido citrico:

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

Temozolomide:

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

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG
Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR
Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG
Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC
Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT
Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários
Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	:	Não aplicável
Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal	:	Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	28.09.2024
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

Informações complementares

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

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena;

NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Concelho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9