# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

# Temozolomide Injection Formulation

| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 9.1 | 28.09.2024 | 27562-00027 | Fecha de la primera expedición: 03.11.2014 |

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Temozolomide Injection Formulation

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Toxicidad aguda, Categoría 3 | H301: Tóxico en caso de ingestión. |
| Irritación ocular, Categoría 2 | H319: Provoca irritación ocular grave. |
| Mutagenicidad en células germinales, Categoría 2 | H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos. |
| Carcinogenicidad, Categoría 2 | H351: Se sospecha que provoca cáncer. |
| Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B | H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. |
| Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2 | H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

| | |
|---|---|
| H301 | Tóxico en caso de ingestión. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| H341 | Se sospecha que provoca defectos genéticos. |
| H351 | Se sospecha que provoca cáncer. |
| H360FD | Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. |
| H373 | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

| | |
|---|---|
| P201 | Solicitar instrucciones especiales antes del uso. |
| P260 | No respirar el polvo. |
| P280 | Llevar 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/ médico. Enjuagarse la boca. |
| P308 + P313 | EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. |
| P337 + P313 | Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. |

**Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

Temozolomide

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Acido citrico | 77-92-9<br>201-069-1<br>607-750-00-3 | Eye Irrit. 2; H319<br>STOT SE 3; H335 | >= 10 - < 20 |
| Temozolomide | 85622-93-1 | Acute Tox. 2; H300<br>Muta. 2; H341<br>Carc. 2; H351<br>Repr. 1B; H360FD<br>STOT RE 1; H372 (Médula, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo) | >= 1 - < 10 |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : 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.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Llamar 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.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Tóxico en caso de ingestión.
Provoca irritación ocular grave.
Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Se sospecha que provoca cáncer.
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de metal
Compuestos clorados

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

| | | |
|---|---|---|
| Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios | : | En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual. |
| Métodos específicos de extinción | : | Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.<br>El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.<br>Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.<br>Evacuar la zona. |

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

| | | |
|---|---|---|
| Precauciones personales | : | Utilícese equipo de protección individual.<br>Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8). |

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

| | | |
|---|---|---|
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | Evitar su liberación al medio ambiente.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos. |

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

| | | |
|---|---|---|
| Métodos de limpieza | : | Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. 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. |

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

| | | |
|---|---|---|
| Medidas de orden técnico | : | Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.<br>Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : | Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No ponga sobre la piel o la ropa.<br>No respirar el polvo.<br>No lo trague.<br>No hay que ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.<br>Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.<br>No comer, beber ni fumar durante su utilización.<br>Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

| | | |
|---|---|---|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | No almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos |

Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

**Límites de exposición profesional**

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|---|---|---|---|---|
| Temozolomide | 85622-93-1 | TWA | 0.1 ug/m3 (OEB 5) | Interno (a) |
| | | Límite de limpieza | 1 µg/100 cm2 | Interno (a) |

**Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006**

| Nombre de la sustancia | Uso final | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor |
|---|---|---|---|---|
| Cloruro de sodio | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 2068,62 mg/m³ |
| | Trabajadores | Inhalación | Aguda - efectos sistémicos | 2068,62 mg/m³ |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 295,52 mg/kg pc/día |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | Aguda - efectos sistémicos | 295,52 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 443,28 mg/m³ |
| | Consumidores | Inhalación | Aguda - efectos sistémicos | 443,28 mg/m³ |
| | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 126,65 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Contacto con la piel | Aguda - efectos sistémicos | 126,65 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 126,65 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | Aguda - efectos sistémicos | 126,65 mg/kg pc/día |

**Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006**

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|---|---|---|
| Acido citrico | Agua dulce | 0,44 mg/l |
| | Agua de mar | 0,044 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 1000 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 34,6 mg/kg de peso seco (p.s.) |

| | | |
|---|---|---|
| | Sedimento marino | 3,46 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Suelo | 33,1 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| Cloruro de sodio | Agua dulce | 5 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 500 mg/l |
| | Suelo | 4,86 mg/kg de peso seco (p.s.) |

### 8.2 Controles de la exposición

**Medidas de ingeniería**

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados para controlar en la fuente (por ejemplo, cajas de guantes/aisladores) y para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.
Está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.
Se necesitan procesos totalmente cerrados y sistemas de transporte de materiales.
Las operaciones requieren del uso de una tecnología de contención adecuada diseñada para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

**Protección personal**

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.
Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | polvo |
| Color | : | blanco |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | soluble |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Presión de vapor | : | No aplicable |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |

| | | |
|---|---|---|
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | No aplicable |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de partícula | : | Sin datos disponibles |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Tasa de evaporación | : | No aplicable |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

**10.1 Reactividad**

No clasificado como un peligro de reactividad.

**10.2 Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

| | | |
|---|---|---|
| Reacciones peligrosas | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Oxidantes |

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

| | | |
|---|---|---|
| Información sobre posibles vías de exposición | : | Inhalación<br>Contacto con la piel<br>Ingestión<br>Contacto con los ojos |

**Toxicidad aguda**

Tóxico en caso de ingestión.

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: 243,59 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

**Acido citrico:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg |
| Toxicidad cutánea aguda | : | DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg<br>Método: Directrices de ensayo 402 del OECD<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea |

**Temozolomide:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Perro): 19 mg/kg<br><br>DL50 (Rata): 315 mg/kg<br><br>DL50 (Ratón): 205 mg/kg |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Acido citrico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de ensayo 404 del OECD |
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Lesiones o irritación ocular graves**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:**

**Acido citrico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de ensayo 405 del OECD |
| Resultado | : | Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Temozolomide:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Prueba de Maximización |
| Vía de exposición | : | Cutáneo |
| Especies | : | Conejillo de indias |
| Resultado | : | negativo |

**Mutagenicidad en células germinales**

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

**Componentes:**

**Acido citrico:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro<br>Resultado: positivo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |

**Temozolomide:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: positivo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro<br>Sistema experimental: Linfócitos humanos<br>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 |

**Carcinogenicidad**

Se sospecha que provoca cáncer.

**Componentes:**

**Temozolomide:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 6 Meses |
| | : | 4 peso corporal en mg/kg |
| Resultado | : | positivo |
| Órganos diana | : | Glándula mamaria |
| Carcinogenicidad - Valoración | : | Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales |

**Toxicidad para la reproducción**

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Acido citrico:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |

**Temozolomide:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata, macho<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: LOAEL: 8,5 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: positivo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 13 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: positivo, Se observaron malformaciones. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales. |

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Acido citrico:**

| | | |
|---|---|---|
| Valoración | : | Puede irritar las vías respiratorias. |

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:**

**Temozolomide:**

| | | |
|---|---|---|
| Vía de exposición | : | Ingestión |
| Órganos diana | : | Médula, glándula del timo, Ganglios linfáticos, bazo |
| Valoración | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Acido citrico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 4.000 mg/kg |
| LOAEL | : | 8.000 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 10 Días |

**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, Órganos reproductivos |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata, macho |
| NOAEL | : | 8,5 mg/kg |
| LOAEL | : | 34 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 6 Meses |
| Órganos diana | : | Ganglios linfáticos, glándula del timo, Médula, 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, bazo, órganos reproductivos masculinos, Sistema gastrointestinal, glándula del timo |

**Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

**Experiencia con exposición de seres humanos**

**Componentes:**

**Temozolomide:**

Ingestión : Síntomas: Trastornos de la sangre, Náusea, Vómitos, Diarrea, anorexia, Fatiga, pérdida de pelo

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Componentes:**

**Acido citrico:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

**Temozolomide:**

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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 90 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 40 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los microorganismos | : | CE50 : > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

**Acido citrico:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 97 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Directrices de ensayo 301B del OECD |

**Temozolomide:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: rápidamente degradable<br>Biodegradación: 83 %<br>Tiempo de exposición: 35 d |
| Estabilidad en el agua | : | Las semividas de degradación (DT50): < 1 d |

### 12.3 Potencial de bioacumulación

**Componentes:**

**Acido citrico:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -1,72 |

**Temozolomide:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 1,35 |

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Valoración | : | Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores. |

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Valoración | : | La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Co- |

misión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

**12.7 Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

| | | |
|---|---|---|
| Producto | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar. |

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

**14.1 Número ONU o número ID**

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **ADR** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **RID** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IMDG** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **ADR** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **RID** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IMDG** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **ADR** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **RID** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

| | | |
|---|---|---|
| **IMDG** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

**14.4 Grupo de embalaje**

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **ADR** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **RID** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IMDG** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA (Carga)** | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| **IATA (Pasajero)** | : | No está clasificado como producto peligroso. |

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

No está clasificado como producto peligroso.

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

**14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.<br><br>En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá- | : | No aplicable |

nicos persistentes (versión refundida)
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

| | | Cantidad 1 | Cantidad 2 |
|---|---|---|---|
| H2 | TOXICIDAD AGUDA | 50 t | 200 t |

**Otras regulaciones:**

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

**Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

**Texto completo de las Declaraciones-H**

H300 : Mortal en caso de ingestión.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H341 : Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H351 : Se sospecha que provoca cáncer.
H360FD : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

**Texto completo de otras abreviaturas**

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Carc. : Carcinogenicidad
Eye Irrit. : Irritación ocular
Muta. : Mutagenicidad en células germinales
Repr. : Toxicidad para la reproducción

| | | |
|---|---|---|
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |
| STOT SE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

**Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha | : | Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/ |

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Acute Tox. 3 | H301 | Método de cálculo |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Método de cálculo |

| | | |
|---|---|---|
| Muta. 2 | H341 | Método de cálculo |
| Carc. 2 | H351 | Método de cálculo |
| Repr. 1B | H360FD | Método de cálculo |
| STOT RE 2 | H373 | Método de cálculo |

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES