

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Temozolomide Injection 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 3	H301: Giftig 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 doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H301 Giftig 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.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken 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 Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

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)
Citroenzuur	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 10 - < 20
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)	>= 1 - < 10

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 27575-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

veel water gedurende minstens 15 minuten.
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 : Giftig 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.
Kan schade aan organen veroorzaken 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

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014
		27575-00025	

Chloorverbindingen

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.

Temozolomide Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014
		27575-00025	

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. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

Specifiek gebruik : 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 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovengrens	1 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Natriumchloride	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	2068,62 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	2068,62 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	295,52 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	295,52 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	443,28 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	443,28 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Citroenzuur	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,46 mg/kg droog

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

		gewicht (d.g.)
	Bodem	33,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Natriumchloride	Zoetwater	5 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	500 mg/l
	Bodem	4,86 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	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	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 27575-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Niet van toepassing
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 waarschijnlijke blootstellingsrouten	:	Inademing Aanraking met de huid Inname
--	---	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Giftig bij inslikken.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 243,59 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Citroenzuur:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 5.400 mg/kg

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

Temozolomide:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Hond): 19 mg/kg
LD50 (Rat): 315 mg/kg
LD50 (Muis): 205 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Citroenzuur:

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

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

Citroenzuur:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

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

Mutageniteit in geslachtscellen

Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.

Bestanddelen:

Citroenzuur:

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

Testtype: text microkern in vitro
Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

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

Temozolomide:

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

Bestanddelen:

Citroenzuur:

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken 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:

Citroenzuur:

Soort : Rat
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 10 dagen

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

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

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:

Citroenzuur:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1.535 mg/l
Blootstellingstijd: 24 h

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 27575-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 40 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Citroenzuur:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 97 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301B

Temozolomide:

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

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

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Citroenzuur:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -1,72

Temozolomide:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,35

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014
		27575-00025	

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 toepassings specifiek. 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

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 Transportgevaarenklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

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) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 75
Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Temozolomide Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

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.				
H2		ACUUT TOXISCH	Hoeveelheid 1 50 t	Hoeveelheid 2 200 t
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)				
Waterbezwaarlijkheid	:	Z2	Afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/ neebioaccumulerend 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.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	:	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H341	:	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H351	:	Verdacht van het veroorzaken van kanker.

Temozolomide Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014
		27575-00025	

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 Irrit. : Oogirritatie
Muta. : Mutageniteit in geslachtscellen
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige 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 Injection Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 27575-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 03.11.2014

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. 3	H301
Eye Irrit. 2	H319
Muta. 2	H341
Carc. 2	H351
Repr. 1B	H360FD
STOT RE 2	H373

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 verschafte 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