

Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 1667943-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Temozolomide Injection Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Peligros para el producto tal y como se suministra

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

Otros peligros

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

Peligros asociados a un cambio en la forma física:

Condiciones	Peligros
Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 1667943-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

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

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

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

Almacenamiento:
P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:
P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Acido citrico	77-92-9*	>= 7 - <= 13	TSC
Temozolomide	85622-93-1*	>= 5 - <= 10	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión	:	Óxidos de carbono

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

peligrosos		Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de metal Compuestos clorados
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

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

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	:	Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

- | | |
|---|---|
| Consejos para una manipulación segura | : de escape local.
No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Materias a evitar | : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases |

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL

Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 1667943-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)
Bases: CAL PEL

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

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

No se permite el manejo abierto.

Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.

Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Protección personal

Protección respiratoria

: Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Protección de las manos		la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Temozolomide Injection Formulation

Versión 12.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 1667943-00023	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/17/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 3,586 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Componentes:

Acido citrico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Temozolomide:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Componentes:

Acido citrico:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	: Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Temozolomide:

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

Mutagenicidad en células germinales

Susceptible de provocar defectos genéticos.

Componentes:

Acido citrico:

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

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

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

Temozolomide:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Sistema de prueba: Linfocitos humanos

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

	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

Susceptible de provocar cáncer.

Componentes:

Temozolomide:

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

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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Acido citrico:

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
	Especies: Rata
	Vía de aplicación: Ingestión
	Resultado: negativo

Temozolomide:

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

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Temozolomide:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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	: glándula del timo, Médula ósea, Órganos reproductivos, Ganglios linfáticos

Especies	: Rata, macho
----------	---------------

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

NOAEL	:	8.5 mg/kg
LOAEL	:	34 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	glándula del timo, Médula ósea, órganos reproductivos masculinos, Sistema gastrointestinal, Ganglios linfáticos

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Temozolomide:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Acido cítrico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

Temozolomide:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 90 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 40 mg/l
		Tiempo de exposición: 72 h
		Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad hacia los microor- ganismos	:	CE50: > 100 mg/l
		Tiempo de exposición: 3 h
		Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
		Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Acido citrico:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable.
		Biodegradación: 97 %
		Tiempo de exposición: 28 d
		Método: Directrices de prueba OECD 301B

Temozolomide:

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

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
---	---	---------------

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc- to no usado.

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros	:	Mutagenicidad en células germinales Carcinogenicidad Toxicidad a la reproducción Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida) Lesiones oculares graves o irritación ocular
------------------------------	---	---

SARA 313	:	Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.
-----------------	---	---

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

D-Manitol	69-65-8
L-Treonina	72-19-5
Acido citrico	77-92-9
Cloruro de sodio	7647-14-5
Monooleato de sorbitán polietilenglicol	9005-65-6

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Temozolomide

85622-93-1

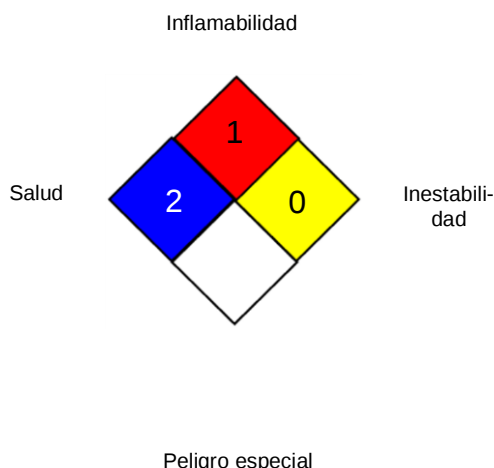
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
CA. DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

CAL PEL	:	Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
OSHA Z-3	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
CAL PEL / PEL	:	Limite de exposición permitido
OSHA Z-3 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado;

Temozolomide Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
12.0	12/06/2025	1667943-00023	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 12/06/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X