

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Temozolomide Injection Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 3	H301: Giftig bei Verschlucken.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Keimzell-Mutagenität, Kategorie 2	H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Karzinogenität, Kategorie 2	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H301 Giftig bei Verschlucken.

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise

: **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P260 Staub nicht einatmen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P301 + P310 + P330 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. Mund ausspülen.
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Temozolomide

2.3 Sonstige Gefahren

|| Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

|| Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

|| Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

	Registrierungsnummer		
Zitronensäure	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20
Temozolomide	85622-93-1	Acute Tox. 2; H300 Muta. 2; H341 Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Knochenmark, Thymusdrüse, Lymphknoten, Milz)	>= 1 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Giftig bei Verschlucken.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Temozolomide Injection Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
8.0	22.03.2021	27561-00019	Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO_x)
Metalloxide
Chlorverbindungen

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken.

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

Hygienemaßnahmen : Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Staubzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C, Brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der	Zu überwachende	Grundlage
---------------	---------	------------------	-----------------	-----------

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

		Exposition)	Parameter	
Zitronensäure	77-92-9	AGW (Einatembare Fraktion)	2 mg/m ³	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)				
Weitere Information: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden				
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m ³ (OEB 5)	Intern
		Wischtestgrenzwert	1 µg/100 cm ²	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumchlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	2068,62 mg/m ³
			Akut - systemische Effekte	2068,62 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag
			Akut - systemische Effekte	295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	443,28 mg/m ³
			Akut - systemische Effekte	443,28 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
			Akut - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
			Akut - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Zitronensäure	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

	Meeressediment	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	33,1 mg/kg Trockengewicht (TW)
Natriumchlorid	Süßwasser	5 mg/l
	Abwasserkläranlage	500 mg/l
	Boden	4,86 mg/kg Trockengewicht (TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	:	Pulver
Farbe	:	weiß
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar
Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Giftig bei Verschlucken.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 243,59 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Zitronensäure:

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 5.400 mg/kg
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

Temozolomide:

Akute orale Toxizität : LD50 (Hund): 19 mg/kg
LD50 (Ratte): 315 mg/kg
LD50 (Maus): 205 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Zitronensäure:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Zitronensäure:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Temozolomide:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : negativ

Keimzell-Mutagenität

Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

Inhaltsstoffe:

Zitronensäure:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest Ergebnis: positiv
		Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse) Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ

Temozolomide:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: positiv
		Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Testsystem: menschliche Lymphozyten Ergebnis: positiv
Keimzell-Mutagenität- Bewertung	:	Positive(s) Ergebnis(se) aus in-vitro- Mutagenitätsuntersuchungen, chemische Struktur-, Aktivitätsbeziehung um Keimzellenmutagenität zu kennen

Karzinogenität

Kann vermutlich Krebs erzeugen.

Inhaltsstoffe:

Temozolomide:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 Monate
	:	4 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	positiv
Zielorgane	:	Milchdrüse

Karzinogenität - Bewertung	:	Begrenzte Belege für Kanzerogenität aus Tierstudien
----------------------------	---	---

Reproduktionstoxizität

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Zitronensäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
-------------------------------------	---	---

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Temozolomide:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte, männlich
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 8,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: positiv

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 13 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: positiv, Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Temozolomide:

Expositionswege : Verschlucken
Zielorgane : Knochenmark, Thymusdrüse, Lymphknoten, Milz
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Zitronensäure:

Spezies : Ratte
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 10 Tage

Temozolomide:

Spezies : Ratte, weiblich
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 21 mg/kg
Applikationsweg : Oral

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

Expositionszeit	: 6 Monate
Zielorgane	: Lymphknoten, Thymusdrüse, Knochenmark, Reproduktionsorgane
Spezies	: Ratte, männlich
NOAEL	: 8,5 mg/kg
LOAEL	: 34 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 6 Monate
Zielorgane	: Lymphknoten, Thymusdrüse, Knochenmark, männliche Geschlechtsorgane, Magen-Darm-Trakt
Spezies	: Hund
NOAEL	: 2,5 mg/kg
LOAEL	: 6,3 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 6 Monate
Zielorgane	: Knochenmark, Milz, männliche Geschlechtsorgane, Magen-Darm-Trakt, Thymusdrüse

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung	: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Temozolomide:

Verschlucken	: Symptome: Blutstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Anorexie, Ermattung, Haarausfall
--------------	---

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Zitronensäure:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h
-----------------------------	---

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l
Expositionszeit: 24 h

Temozolomide:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 90 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 40 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 100 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Zitronensäure:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 97 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

Temozolomide:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar
Biologischer Abbau: 83 %
Expositionszeit: 35 d

Stabilität im Wasser : Abbau-Halbwertszeit (DT50): < 1 d

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Zitronensäure:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,72

Temozolomide:

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,35

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

		Menge 1	Menge 2
H2	AKUT TOXISCH	50 t	200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

Temozolomide Injection Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
8.0	22.03.2021	27561-00019	Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H300 : Lebensgefahr bei Verschlucken.

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

H341 : Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

H351 : Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H360FD : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

Carc. : Karzinogenität

Eye Irrit. : Augenreizung

Muta. : Keimzell-Mutagenität

Repr. : Reproduktionstoxizität

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

DE TRGS 900 : TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte

DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in

Temozolomide Injection Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 22.03.2021 SDB-Nummer: 27561-00019 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 03.11.2014

Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

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

Einstufungsverfahren:

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE