

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

Version 8.1 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 25433-00029 Date de dernière parution: 12/19/2024
Date de la première parution: 10/24/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Temozolomide Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Mutagénicité de la cellule germinale : Catégorie 2
Cancérogénicité : Catégorie 2
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

Version
8.1

Date de révision:
04/14/2025

Numéro de la FDS:
25433-00029

Date de dernière parution: 12/19/2024
Date de la première parution: 10/24/2014

H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité

: Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme | No. CAS | Concentration (% w/w) |
|-----------------|-----------------------|------------|-----------------------|
| Temozolomide | Donnée non disponible | 85622-93-1 | >= 30 - < 60 * |
| Acide stéarique | Acide oc- | 57-11-4 | >= 1 - < 5 * |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

Version 8.1 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 25433-00029 Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014

| | | | |
|---------------------|---|---------|--------------|
| Acide (+)-tartrique | tadécanoïque Acide (2R,3R)- 2,3- dihydroxy- butanedioïque | 87-69-4 | >= 1 - < 5 * |
|---------------------|---|---------|--------------|

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Nocif en cas d'ingestion.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Susceptible de provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction in- : Inconnu.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

adéquats

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

Version 8.1 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 25433-00029 Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014

nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockages : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

| Composants | No. CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base |
|-----------------|------------|------------------------------------|---|-----------|
| Temozolomide | 85622-93-1 | TWA | 0.1 ug/m ³ (OEB 5) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 1 µg/100 cm ² | Interne |
| Acide stéarique | 57-11-4 | TWA | 10 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | TWA (Inhal- | 10 mg/m ³ | CA BC OEL |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

Version
8.1

Date de révision:
04/14/2025

Numéro de la FDS:
25433-00029

Date de dernière parution: 12/19/2024
Date de la première parution: 10/24/2014

| | | | | |
|--|--|--|----------------------|-----------|
| | | able) | | |
| | | TWA (Respirable) | 3 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | VEMP (poussière inhalable) | 10 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol) | 3 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | TWA (Fraction inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Fraction respirable) | 3 mg/m ³ | ACGIH |

Mesures d'ordre technique

- : Les renseignements ci-dessous sont destinés aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques pour la santé associés à la manipulation de ce produit dépendent de plusieurs facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, des systèmes de ventilation par aspiration à la source (par exemple, une enceinte de sécurité biologique, des enceintes à balance ventilée) ou d'autres systèmes de contrôle technique pour maintenir les concentrations atmosphériques en deçà des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques aussi bas que raisonnablement possible.
- Utiliser des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (par ex., boîtes de gants/isolateurs) et pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.
- Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
- Aucune manipulation manuelle permise.
- Les procédés totalement confinés et des systèmes de transport de matériels sont nécessaires.
- Les opérations nécessitent l'utilisation de technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire

: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| | disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. |
| Filtre de type Protection des mains | : Type protégeant des particules |
| Matériaux | : Gants résistants aux produits chimiques |
| Remarques Protection des yeux | : Penser à doubler les gants. : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols. |
| Protection de la peau et du corps | : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés. |
| Mesures d'hygiène | : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs. |

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | |
|---|-------------------------|
| Aspect | : poudre |
| Couleur | : blanc cassé |
| Odeur | : Donnée non disponible |
| Seuil de l'odeur | : Donnée non disponible |
| pH | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation | : Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

Version 8.1 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 25433-00029 Date de dernière parution: 12/19/2024
Date de la première parution: 10/24/2014

| | | |
|---|---|--|
| Point d'éclair | : | Donnée non disponible |
| Taux d'évaporation | : | Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Peut former un mélange poussiére/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Pression de vapeur | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : | Donnée non disponible |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | 1 g/cm ³ |
| Solubilité | | |
| Solubilité dans l'eau | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : | Donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Propriétés explosives | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| poids moléculaire | : | Donnée non disponible |
| Caractéristiques de la particule | | |
| Taille des particules | : | Donnée non disponible |

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

| | |
|--------------------------------------|---|
| Stabilité chimique | : Stable dans des conditions normales. |
| Possibilité de réactions dangereuses | : Peut former un mélange poussiére/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
| Conditions à éviter | : Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière. |
| Produits incompatibles | : Oxydants |
| Produits de décomposition dangereux | : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu. |

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 559.98 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Temozolomide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Chien): 19 mg/kg
DL50 (Rat): 315 mg/kg
DL50 (Souris): 205 mg/kg

Acide stéarique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2 mg/l
Durée d'exposition: 1 h
Atmosphère d'essai: vapeur
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Acide (+)-tartrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Acide stéarique:

Espèce : Lapin
Méthode : Test épicutané 24 h.
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Acide (+)-tartrique:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Acide stéarique:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Acide (+)-tartrique:

Espèce : Cornée bovine
Méthode : Directives du test 437 de l'OECD
Résultat : Des effets irréversibles aux yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Temozolomide:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Especie : Cobaye
Résultat : négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Acide stéarique:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Type d'essai | : | Essai de maximisation |
| Voies d'exposition | : | Contact avec la peau |
| Espèce | : | Cobaye |
| Résultat | : | négatif |
| Remarques | : | Selon les données provenant de matières similaires |

Acide (+)-tartrique:

| | | |
|--------------------|---|---|
| Type d'essai | : | Test du ganglion lymphatique local (TGLL) |
| Voies d'exposition | : | Contact avec la peau |
| Espèce | : | Souris |
| Méthode | : | Directives du test 429 de l'OECD |
| Résultat | : | négatif |

Mutagénicité de la cellule germinale

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Composants:

Temozolomide:

| | | |
|---|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: positif |
| | | Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Système de test: Lymphocytes humains Résultat: positif |
| Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation | : | Résultats positifs découlant d'essais in vitro de mutagénicité chez les mammifères, relation de l'activité de la structure chimique avec celle de mutagènes reconnus |

Acide stéarique:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Méthode: Directives du test 473 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
| | | Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Méthode: Directives du test 476 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
| | | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |

Acide (+)-tartrique:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

| | |
|-----------------------|---|
| Génotoxicité in vitro | : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
| | Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
| | Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro) Résultat: positif |
| Génotoxicité in vivo | : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique) Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif |

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer.

Composants:

Temozolomide:

| | | |
|------------------------------|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 6 Mois |
| | : | 4 Poids corporel mg / kg |
| Résultat | : | positif |
| Organes cibles | : | Glande mammaire |
| Cancérogénicité - Évaluation | : | Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études chez des animaux |

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Temozolomide:

| | |
|---------------------------------------|---|
| Effets sur la fertilité | : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, mâle Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 8.5 Poids corporel mg / kg Résultat: positif |
| Incidences sur le développement fœtal | : Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Embryotoxicité.: LOAEL: 13 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif, Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction : Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.
- Évaluation

Acide stéarique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Acide (+)-tartrique:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:

Temozolomide:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Toxicité à dose répétée

Composants:

Temozolomide:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Espèce | : | Rat, femelle |
| NOAEL | : | 4 mg/kg |
| LOAEL | : | 21 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 6 mois |
| Organes cibles | : | thymus, Moelle osseuse, Organes reproducteurs, Ganglions lymphatiques |
| Espèce | : | Rat, mâle |
| NOAEL | : | 8.5 mg/kg |
| LOAEL | : | 34 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 6 mois |
| Organes cibles | : | thymus, Moelle osseuse, organes reproducteurs mâles, Tractus gastro-intestinal, Ganglions lymphatiques |
| Espèce | : | Chien |
| NOAEL | : | 2.5 mg/kg |
| LOAEL | : | 6.3 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 6 mois |
| Organes cibles | : | Moelle osseuse, rate, organes reproducteurs mâles, Tractus gastro-intestinal, thymus |

Acide stéarique:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 1,000 mg/kg |
| Voie d'application | : | Ingestion |
| Durée d'exposition | : | 42 jours |
| Méthode | : | Directives du test 422 de l'OECD |
| Remarques | : | Selon les données provenant de matières similaires |

Acide (+)-tartrique:

| | | |
|--------------------|---|-------------|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | > 100 mg/kg |
| Voie d'application | : | Ingestion |
| Durée d'exposition | : | 2 a |

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Temozolomide:

| | | |
|-----------|---|--|
| Ingestion | : | Symptômes: Troubles hématologiques, Nausée, Vomisse- |
|-----------|---|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

ments, Diarrhée, anorexie, Fatigue, perte de cheveux

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Temozolomide:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 90 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 40 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 100 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Acide stéarique:

- Toxicité pour les poissons : LL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: DIN 38412
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Aucune toxicité à la limite de solubilité

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)
- : NOELR (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 0.5 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité

- Toxicité pour les microorganismes
- : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

Acide (+)-tartrique:

- Toxicité pour les poissons
- : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques
- : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 93.313 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques
- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 51.404 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)):
3.125 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les microorganismes
- : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistante et dégradabilité

Composants:

Temozolomide:

- Biodégradabilité
- : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 83 %
Durée d'exposition: 35 jr

- Stabilité dans l'eau
- : Demi-vie de dégradation (DT50): < 1 jr

Acide stéarique:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 71 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

Acide (+)-tartrique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 85 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 306 de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Temozolomide:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.35

Acide stéarique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 8.23

Acide (+)-tartrique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.91

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

| | |
|------------------|---|
| ACGIH | : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV) |
| CA AB OEL | : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE) |
| CA BC OEL | : Canada. LEP Colombie Britannique |
| CA QC OEL | : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air |
| ACGIH / TWA | : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h |
| CA AB OEL / TWA | : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures |
| CA BC OEL / TWA | : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h |
| CA QC OEL / VEMP | : Valeur d'exposition moyenne pondérée |

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Temozolomide Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 8.1 | Date de révision: 04/14/2025 | Numéro de la FDS: 25433-00029 | Date de dernière parution: 12/19/2024 Date de la première parution: 10/24/2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accelérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taiwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, signalétique <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/14/2025
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F