

Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
Dátum vydania: 03/04/2023 Dátum spracovania: 15/04/2026 Nahrádza verziu: 03/04/2023 Znenie: 2.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Temozolomide
Chemický názov	: Temozolomide
č. CAS	: 85622-93-1
Výrobný kód	: 201601104

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi	: Vedecký výskum a vývoj Technické testovanie a analýzy Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti
------------------------	---

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Akútna toxicita (orálna), kategória 4	H302
Mutagenita zárodočných buniek, kategória 1B	H340
Karcinogenita, kategória 1B	H350
Reprodukčná toxicita, kategória 1B	H360FD
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, omámenie	H336
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1	H372

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Škodlivý po požití. Môže spôsobiť rakovinu. Môže spôsobovať genetické poškodenie. Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

	GHS07	GHS08
Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo	
Výstražné upozornenia (CLP)	: H302 - Škodlivý po požití. H336 - Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. H340 - Môže spôsobiť genetické poškodenie. H350 - Môže spôsobiť rakovinu. H360FD - Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa. H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov (kostná dreň, imunitný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.	
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P271 - Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu. P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P304+P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P330 - Vypláchnite ústa. P403+P233 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405 - Uchovávajte uzamknuté. P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.	

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS08

2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

Iné informácie

- : Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch).
Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Temozolomide	č. CAS: 85622-93-1	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=315 mg/kg telesnej hmotnosti) Muta. 1B, H340 Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360FD STOT SE 3, H336 STOT RE 1, H372

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci	: Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok	: Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.
Nevhodné hasiace prostriedky	: Nepoužívajte silný prúd vody.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu	: Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.
------------------------------	--

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia	: Vyhybajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.
Ochrana pri hasení požiaru	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia	: Vyhybajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.
Pre iný ako pohotovostný personál	
Núdzové plány	: Premiestnite nadbytočný personál.
Pre pohotovostný personál	
Ochranné príslušenstvo	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie	: Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.
Čistiace procesy	: Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	: Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.
Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	: Vyhybajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.
Hygienické opatrenia	: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania	: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Vyhybajte sa teplu a priamemu slnku.
Baliace materiály	: Uchovávajte v pôvodných kontajneroch.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 8: Kontrola expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontrola expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Osobné ochranné prostriedky

Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrany dýchacích ciest

Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: biela farba alebo svetlo hnedý alebo svetlo ružová.
Výzor	: Prášok.
Molekulárna hmotnosť	: 194,15 g/mol

Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: > 200 °C
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Voda: 10 – 33,3 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Škodlivý po požití.
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Temozolomide (85622-93-1)

LD50 orálne potkan	315 mg/kg
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Môže spôsobovať genetické poškodenie.
Karcinogenita	: Môže spôsobiť rakovinu.
Reprodukčná toxicita	: Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Spôsobuje poškodenie orgánov (kostná dreň, imunitný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Neklasifikovaný

Temozolomide (85622-93-1)

LC50 - Ryby [1]	> 100 mg/l (96 hodiny, Oncorhynchus mykiss (Pstruh dúhový)) (metóda OCDE 203)
EC50 - Kôrovce [1]	> 100 mg/l (48 hodiny, Perloočka veľká (Daphnia magna)) (metóda OCDE 202)
EC50 72h - Riasy [1]	> 90 mg/l (72 hodiny, Pseudokirchneriella subcapitata (Zelené riasy)) (metóda OCDE 201)

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Temozolomide (85622-93-1)

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná
---------------------------------	---------------------------

12.3. Bioakumulačný potenciál

Temozolomide (85622-93-1)

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	< 4
---	-----

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Temozolomide (85622-93-1)

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.
Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave		
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.4. Obalová skupina		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Nenariadené

Lodná doprava

Nenariadené

Letecká preprava

Nenariadené

14.7. Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie o ozóne (2024/590)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 2024/590)

Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedený v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neuvedená v zozname prekurzorov výbušnín (EÚ)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neuvedená v zozname drogových prekurzorov (EÚ)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Nahrádza verziu	Pridané
	Dátum spracovania	Pridané
1.1	č. CAS	Pridané
1.1	Synonymá	Odstránené
1.2	Užívateľské obmedzenia	Upravené
1.2	Použitie látky/zmesi	Upravené
1.2	Hlavná kategória použitia	Odstránené
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Upravené
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upravené
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	Upravené
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	Upravené
2.3	Iné informácie	Pridané
4.1	Všeobecné opatrenia prvej pomoci	Pridané
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po požití	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	Upravené
4.2	Symptómy/účinky	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po požití	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po vdýchnutí	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po očnom kontakte	Odstránené
4.3	Iná lekárska pomoc alebo ošetrovanie	Odstránené
5.1	Nevhodné hasiace prostriedky	Pridané
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	Upravené
5.2	Nebezpečné produkty rozkladu	Pridané

Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
5.2	Nebezpečenstvo požiaru	Odstránené
5.3	Ochrana pri hasení požiaru	Pridané
5.3	Protipožiarne opatrenia	Upravené
6.1	Ochranné príslušenstvo	Pridané
6.1	Núdzové plány	Upravené
6.1	Všeobecné opatrenia	Upravené
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Pridané
6.3	Pre zadržiavanie	Pridané
6.3	Čistiace procesy	Upravené
6.4	Odkaz na iné oddiely (8, 13)	Pridané
7.1	Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	Upravené
7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	Upravené
7.1	Hygienické opatrenia	Upravené
7.2	Podmienky skladovania	Upravené
7.2	Baliace materiály	Pridané
7.2	Technické opatrenia	Odstránené
7.3	Špecifické koncové aplikácie	Odstránené
8.2	Ochrany dýchacích ciest	Upravené
8.2	Ochrana rúk	Upravené
8.2	Ochrana očí	Upravené
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	Upravené
8.2	Ochrana pokožky a očí	Upravené
9	Molekulárna hmotnosť	Pridané
9	Teplota topenia	Pridané
9	Farba	Pridané
9	Rozpustnosť vo vode	Upravené
9	Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Upravené
9	Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	Odstránené
9	Čuch	Odstránené
10.1	Reaktivita	Odstránené
10.5	Nekompatibilné materiály	Odstránené
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstránené
11.1	ATE CLP (orálne)	Upravené
11.1	LD50 orálne potkan	Upravené
12.1	EC50 72h - Riasy [1]	Pridané

Temozolomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
12.1	EC50 - Kôrovce [1]	Upravené
12.1	LC50 - Ryby [1]	Upravené
12.1	Ekológia - všeobecne	Odstránené
13.1	Regionálne nariadenie o odpadoch	Odstránené

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Carc. 1B	Karcinogenita, kategória 1B
Muta. 1B	Mutagenita zárodočných buniek, kategória 1B
Repr. 1B	Reprodukčná toxicita, kategória 1B
STOT RE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1
STOT SE 3	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, omámenie
H302	Škodlivý po požití.
H336	Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
H340	Môže spôsobovať genetické poškodenie.
H350	Môže spôsobiť rakovinu.
H360FD	Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov (kostná dreň, imunitný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.