

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Timolol / Dorzolamide Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 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)

|                                                                                                                                                          |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Spezifische Zielorgan-Toxizität -<br>wiederholte Exposition, Kategorie 1,<br>Herz-Kreislauf-System,<br>Zentralnervensystem, Magen-Darm-<br>Trakt, Lungen | H372: Schädigt die Organe bei längerer oder<br>wiederholter Exposition. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.18      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28803-00027      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Gefahrenpiktogramme :

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H372      Schädigt die Organe (Herz-Kreislauf-System, Zentralnervensystem, Magen-Darm-Trakt, Lungen) bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P264      Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P270      Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
**Reaktion:**  
P314      Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### 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.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung                                      | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung                                                                                                    | Konzentration<br>(% w/w) |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Dorzolamide                                                | 130693-82-2                                            | Acute Tox. 4; H302<br>STOT RE 2; H373<br>(Zentralnervensystem<br>, Magen-Darm-Trakt,<br>Knochen, Blut, Blase) | >= 1 - < 10              |
| (S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino- | 26921-17-5<br>248-111-5                                | Acute Tox. 4; H302<br>Repr. 2; H361d                                                                          | >= 0,1 - < 1             |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

|                            |  |                                                        |  |
|----------------------------|--|--------------------------------------------------------|--|
| 1,2,5-thiadiazolmonomaleat |  | STOT RE 1; H372<br>(Lungen, Herz-<br>Kreislauf-System) |  |
|----------------------------|--|--------------------------------------------------------|--|

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.<br>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.<br>Arzt hinzuziehen.                                                                                                                                                                            |
| Nach Hautkontakt      | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : | Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.                                                                                                                           |
| Nach Verschlucken     | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.                                                                                                                                   |

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |   |                                                                |
|---------|---|----------------------------------------------------------------|
| Risiken | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|---|----------------------------------------------------------------|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |   |                                            |
|------------|---|--------------------------------------------|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--------------------------------------------|

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- |                       |   |                                                                                                   |
|-----------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
|-----------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NOx)  
Schwefeloxide  
Hydrogenchlorid

### 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.

## 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.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).  
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 : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
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           | : | Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Nebel oder Dampf nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.                                                               |
| Hygienemaßnahmen               | : | 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.<br>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. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.       |
| Zusammenlagerungshinweise                | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische<br>Organische Peroxide |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.18      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28803-00027      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 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 Exposition) | Zu überwachende Parameter    | Grundlage |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|------------------------------|-----------|
| Dorzolamide                                                                          | 130693-82-2 | TWA                          | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern    |
| Weitere Information: Auge                                                            |             |                              |                              |           |
|                                                                                      |             | Wischtestgrenzwert           | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern    |
| (S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat | 26921-17-5  | TWA                          | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern    |
| Weitere Information: Auge, Haut                                                      |             |                              |                              |           |
|                                                                                      |             | Wischtestgrenzwert           | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern    |

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

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.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | 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.<br>Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberflächen zu vermeiden.<br>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.<br>Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen                                                                                                             |
| Filtertyp              | : Typ Partikel (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|                                                        |                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aggregatzustand                                        | : flüssig               |
| Farbe                                                  | : farblos               |
| Geruch                                                 | : Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle                                        | : Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                              | : Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich                           | : Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig)                       | : Nicht anwendbar       |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                         | : Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze   | : Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt                                             | : Keine Daten verfügbar |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|                 |                                |                            |                                                                               |
|-----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>4.18 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>28803-00027 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014 |
|-----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 5,6

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : löslich

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : 1,02

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Keine Daten verfügbar

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 : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

### 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 : Einatmung  
wahrscheinlichen Hautkontakt  
Expositionswegen Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dorzolamide:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.927 mg/kg  
LD50 (Maus): 1.320 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

##### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 1.140 mg/kg

Akute Toxizität (andere : LD50 (Maus): 300 mg/kg  
Verabreichungswege) Applikationsweg: Intraperitoneal  
LD50 (Maus): 800 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan

#### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

|          |   |                   |
|----------|---|-------------------|
| Spezies  | : | Kaninchen         |
| Methode  | : | Draize Test       |
| Ergebnis | : | Keine Hautreizung |

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dorzolamide:**

|          |   |                       |
|----------|---|-----------------------|
| Spezies  | : | Affe                  |
| Ergebnis | : | Schwache Augenreizung |

##### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

|          |   |                       |
|----------|---|-----------------------|
| Spezies  | : | Kaninchen             |
| Ergebnis | : | Schwache Augenreizung |

|          |   |                    |
|----------|---|--------------------|
| Spezies  | : | Hund               |
| Ergebnis | : | Keine Augenreizung |

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dorzolamide:**

|                 |   |                          |
|-----------------|---|--------------------------|
| Art des Testes  | : | Maximierungstest         |
| Expositionswege | : | Hautkontakt              |
| Spezies         | : | Meerschweinchen          |
| Ergebnis        | : | Schwacher Sensibilisator |

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dorzolamide:**

|                       |   |                                       |
|-----------------------|---|---------------------------------------|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Chromosomenaberration |
|                       |   | Ergebnis: negativ                     |

|  |  |                                          |
|--|--|------------------------------------------|
|  |  | Art des Testes: Alkalischer Elutionstest |
|  |  | Testsystem: Hepatozyten von Ratten       |
|  |  | Ergebnis: negativ                        |

|  |  |                                                              |
|--|--|--------------------------------------------------------------|
|  |  | Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen |
|  |  | Testsystem: Fibroblasten von Chinesischem Hamster            |
|  |  | Ergebnis: negativ                                            |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

---

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung  
Spezies: Maus  
Ergebnis: negativ

### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest  
Spezies: Maus  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Dorzolamide:**

Spezies : Ratte, männlich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
: 20 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für  
Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 21 Monat(e)  
Ergebnis : negativ

### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
LOAEL : 300 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ  
Zielorgane : Nebenniere  
Anmerkungen : Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht  
klar.

Spezies : Maus, weiblich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 18 Monate  
LOAEL : 500 mg/kg Körpergewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

|                            |   |                                                                           |
|----------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------|
| Ergebnis                   | : | negativ                                                                   |
| Zielorgane                 | : | Lungen, Milchdrüse, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)          |
| Anmerkungen                | : | Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.          |
| Karzinogenität - Bewertung | : | Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen |

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Dorzolamide:**

|                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit    | : | Art des Testes: Fertilität<br>Spezies: Ratte, männlich und weiblich<br>Applikationsweg: Oral<br>Fertilität: NOAEL: 7,5 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : | Art des Testes: Entwicklung<br>Spezies: Kaninchen<br>Applikationsweg: Oral<br>Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt<br><br>Art des Testes: Entwicklung<br>Spezies: Kaninchen<br>Applikationsweg: Oral<br>Entwicklungsschädigung: LOAEL: 2,5 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt |

#### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

|                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit    | : | Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral<br>Fertilität: NOAEL Mating/Fertility: 150 mg/kg Körpergewicht<br>Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL F1: 150 mg/kg Körpergewicht |
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung<br>Spezies: Kaninchen<br>Entwicklungsschädigung: LOAEL F1: 50 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.                       |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe (Herz-Kreislauf-System, Zentralnervensystem, Magen-Darm-Trakt, Lungen) bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Produkt:

Zielorgane : Herz-Kreislauf-System, Zentralnervensystem, Magen-Darm-Trakt, Lungen  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dorzolamide:**

Zielorgane : Zentralnervensystem, Magen-Darm-Trakt, Knochen, Blut, Blase  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

##### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

Zielorgane : Lungen, Herz-Kreislauf-System  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dorzolamide:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,05 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Zielorgane : Blase, Niere

Spezies : Hund  
NOAEL : 0,05 mg/kg  
LOAEL : 2 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 a  
Zielorgane : Magen-Darm-Trakt, Knochen, Blut

Spezies : Affe  
NOAEL : 0,05 mg/kg  
Expositionszeit : 1 a  
Zielorgane : Magen-Darm-Trakt, Knochen, Blut

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| Spezies         | : Ratte     |
| NOAEL           | : 25 mg/kg  |
| Applikationsweg | : Oral      |
| Expositionszeit | : 67 Wochen |

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| Spezies         | : Hund      |
| NOAEL           | : 10 mg/kg  |
| Applikationsweg | : Oral      |
| Expositionszeit | : 54 Wochen |
| Zielorgane      | : Niere     |

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **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**

### **Produkt:**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Augenkontakt | : Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:, bitterer Geschmack, Brennen oder Stechen in den Augen, Unscharfes Sehvermögen, Unterleibsschmerzen, Schwindel, Verdauungsstörungen, Augenschmerzen, Kopfschmerzen, Hypertonie, Übelkeit, Infektion der oberen Atemwege |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Dorzolamide:**

|              |                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Augenkontakt | : Symptome: Brennen oder Stechen in den Augen, Unscharfes Sehvermögen, Tränende Augen, Asthenie, bitterer Geschmack, Übelkeit, trockener Mund, Kopfschmerzen |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

|              |                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Augenkontakt | : Symptome: Brennen oder Stechen in den Augen, Augentrockenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel, trockener Mund, Veränderungen der Libido, Haarausfall, Allergische Reaktionen                |
| Verschlucken | : Symptome: Kopfschmerzen, Ermattung, Atmungsstörungen, Magen-Darm-Beschwerden, Allergische Reaktionen, Ausschlag, Haarausfall, Veränderter geistiger Status, Schwindel, Veränderungen der Libido |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Dorzolamide:**

|                                                                   |   |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxizität gegenüber Fischen                                       | : | LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l<br>Expositionszeit: 96 h                                                      |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 699 mg/l<br>Expositionszeit: 48 h                                                                  |
| Toxizität bei Mikroorganismen                                     | : | EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 800 mg/l<br>Expositionszeit: 3 h<br>Art des Testes: Atmungshemmung<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 |

##### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

|                                                                   |   |                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxizität gegenüber Fischen                                       | : | LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 411 mg/l<br>Expositionszeit: 96 h                                                  |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 161 mg/l<br>Expositionszeit: 48 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202                     |
| Toxizität bei Mikroorganismen                                     | : | EC50 : > 1.000 mg/l<br>Expositionszeit: 3 h<br>Art des Testes: Atmungshemmung<br><br>EC50 (Photobacterium phosphoreum): > 1.800 mg/l |

#### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

##### Inhaltsstoffe:

##### **Dorzolamide:**

|                          |   |                                                                                                                          |
|--------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologische Abbaubarkeit | : | Ergebnis: nicht schnell abbaubar<br>Biologischer Abbau: 5 %<br>Expositionszeit: 28 d<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 314 |
|--------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

|                          |   |                                                                                                 |
|--------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologische Abbaubarkeit | : | Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.<br>Biologischer Abbau: 0 %<br>Expositionszeit: 30 d |
| Stabilität im Wasser     | : | Hydrolyse: 0 % (61 d)<br>Methode: FDA 3.09                                                      |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

---

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dorzolamide:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 0,292  
Octanol/Wasser

##### **(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 1,48  
Octanol/Wasser

### 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.<br>Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.<br>Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.<br>Abfälle nicht in den Ausguss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.<br>Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes                                                                                                                                                                                         |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|                 |                                |                            |                                                                               |
|-----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>4.18 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>28803-00027 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014 |
|-----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

Produkt.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

|      |   |                                |
|------|---|--------------------------------|
| ADN  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

|      |   |                                |
|------|---|--------------------------------|
| ADN  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

|      |   |                                |
|------|---|--------------------------------|
| ADN  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

#### 14.4 Verpackungsgruppe

|                  |   |                                |
|------------------|---|--------------------------------|
| ADN              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG             | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA (Fracht)    | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA (Passagier) | : | 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

### 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, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

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

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

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

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

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

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

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

#### Sonstige Vorschriften:

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

DSL : nicht bestimmt

**Timolol / Dorzolamide Formulation**

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

---

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**

|       |                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|
| H302  | : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.                                  |
| H361d | : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.                       |
| H372  | : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter<br>Exposition.       |
| H373  | : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter<br>Exposition. |

**Volltext anderer Abkürzungen**

|            |                                                            |
|------------|------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. | : Akute Toxizität                                          |
| Repr.      | : Reproduktionstoxizität                                   |
| STOT RE    | : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - 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 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Timolol / Dorzolamide Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.18    | 14.04.2025       | 28803-00027 | Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014  |

Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); 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; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; 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 : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

STOT RE 1 H372

### Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder  
Beurteilung

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