

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Timolol / Dorzolamide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : Pridco Industrial Park, Rd. 183
Las Piedras, PR 00771
Teléfono : 787-912-2222
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Peligros para el producto tal y como se suministra

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:
consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Dorzolamide	130693-82-2*	>= 1 - <= 5	TSC
Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol	26921-17-5*	>= 0,1 - <= 1	TSC

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

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

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 9.1	Fecha de revisión: 06.12.2025	Número de HDS: 28822-00026	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Enjuague la boca completamente con agua. Susceptible de dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x) óxidos de azufre Cloruro de hidrógeno
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

- : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas

- : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total

- : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura

- : No respirar nieblas o vapores.

No tragarse.

Evite el contacto con los ojos.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.

Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro

- : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar

- : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Ojo				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol	26921-17-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Ojo, Piel				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
- Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
- Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria

- : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material

- : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

- : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos

- : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

- : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

	tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: incoloro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 5,6
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: 1,02
Densidad	: Sin datos disponibles

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.
	peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Componentes:

Dorzolamide:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1.927 mg/kg
		DL50 (Ratón): 1.320 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1.000 mg/kg
		DL50 (Ratón): 1.140 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Ratón): 300 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): 800 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dorzolamide:

Especies	:	Mono
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Especies	:	Perro
Resultado	:	No irrita los ojos

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dorzolamide:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	Sensibilizador débil

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dorzolamide:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropanil]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Monofluorato de (S)-3-[3-(ceto butanilino)-2-hidroxipropano]-1-metil-1,2,3-triazol-5-ilo: Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dorzolamide:

Especies	:	Rata, macho
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
	:	20 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.
Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	21 mes(es)
Resultado	:	negativo

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
LOAEL	:	300 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal
Observaciones	:	La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.
Especies	:	Ratón, hembra
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
LOAEL	:	500 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Órganos Diana	:	Pulmones, Glándula mamaria, Útero (incluido el cérvix)
Observaciones	:	La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

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

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

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

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Componentes:

Dorzolamide:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 7,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre
- Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL Mating/Fertility: 150 mg/kg peso corporal
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL F1: 150 mg/kg peso corporal
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL F1: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Producto:

- Órganos Diana : Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Valoración : **gastrointestinal, Pulmones**
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Dorzolamide:

Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Hueso, Sangre, Vejiga

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Órganos Diana : Pulmones, Sistema cardiovascular

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Dorzolamide:

Especies : Rata
NOAEL : 0,05 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Órganos Diana : Vejiga, Riñón

Especies	:	Perro
NOAEL	:	0,05 mg/kg
LOAEL	:	2 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 a
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Hueso, Sangre

Especies : Mono
NOAEL : 0,05 mg/kg
Tiempo de exposición : 1 a
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal. Hueso. Sangre

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Especies : Rata
NOAEL : 25 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 67 Semana

Especies	:	Perro
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	54 Semana
Órganos Diana	:	Riñón

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Producto:

Contacto con los ojos : Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son: sabor amargo, sensación de ardor o piquetes en los ojos, Visión borrosa, Dolor abdominal, Vértigo, trastorno digestivo, dolor de ojos, Dolor de cabeza, hipertensión, Náusea, Infección de las vías respiratorias superiores

Componentes:

Dorzolamide:

Contacto con los ojos : Síntomas: sensación de ardor o piquetes en los ojos, Visión borrosa, lagrimeo, astenia, sabor amargo, Náusea, resequedad en la boca, Dolor de cabeza

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Contacto con los ojos : Síntomas: sensación de ardor o piquetes en los ojos, resequedad en los ojos, Dolor de cabeza, Náusea, Vértigo, resequedad en la boca, cambios en la libido, alopecia, Reacciones alérgicas

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, Trastornos respiratorios, Molestias gastrointestinales, Reacciones alérgicas, Sarpullido, alopecia, estado mental alterado, Vértigo, cambios en la libido

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Dorzolamide:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 699 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 800 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 411 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 161 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
CE50 (Photobacterium phosphoreum): > 1.800 mg/l

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Dorzolamide:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 5 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 30 d

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 0 %(61 d)
Método: FDA 3.09

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Dorzolamide:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,292

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,48

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

Timolol / Dorzolamide Formulation

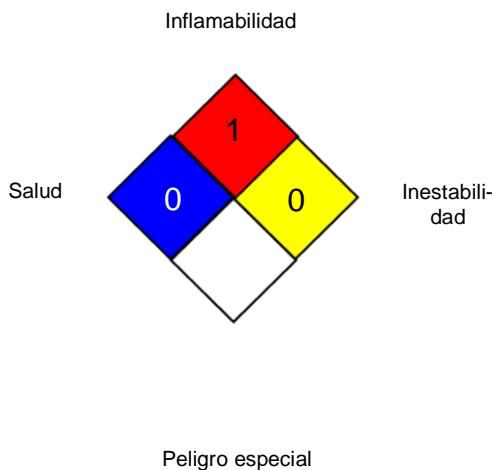
Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.1 06.12.2025 28822-00026 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

IECSC : no determinado

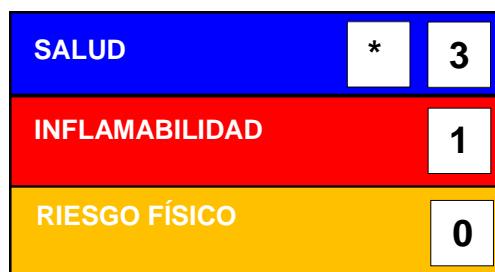
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:



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

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protec-

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 9.1	Fecha de revisión: 06.12.2025	Número de HDS: 28822-00026	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

ción contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 06.12.2025

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

US / 1X