

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Dorzolamide Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
VOLLENHOVERMEER 2  
5347JV Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

**Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Geen gevaarlijke stof of mengsel.

#### 2.2 Etiketteringselementen

**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Geen gevarenpictogram, geen signaalwoord, geen gevarenaanduiding(en) en geen veiligheidsaanbevelingen vereist.

#### **Aanvullende etikettering**

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling                                                                                                        | Concentratie<br>(% w/w) |
|----------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Dorzolamide    | 130693-82-2                                        | Acute Tox. 4; H302<br>STOT RE 2; H373<br>(Centrale<br>zenuwstelsel, Maag-<br>darmkanaal, Been,<br>Bloed, Blaas) | >= 1 - < 10             |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- |                           |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Algemeen advies           | : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.<br>Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.            |
| Bescherming van EHBO'ers  | : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing             | : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.<br>Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.                                                                         |
| Bij aanraking met de huid | : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met                                                                                                                        |

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

|                           |   |                                                                                                                                         |
|---------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |   | zeep en veel water.<br>Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.                                                         |
| Bij aanraking met de ogen | : | Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.<br>Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.                            |
| Bij inslikken             | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.<br>Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.<br>De mond grondig met water spoelen. |

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

|             |   |                                                         |
|-------------|---|---------------------------------------------------------|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---------------------------------------------------------|

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

|                          |   |                                                                                         |
|--------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Geschikte blusmiddelen   | : | waterstraal<br>Alcoholbestendig schuim<br>Kooldioxide (CO <sub>2</sub> )<br>Droogpoeder |
| Ongeschikte blusmiddelen | : | Niets bekend.                                                                           |

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

|                                         |   |                                                                                          |
|-----------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Specifieke gevaren bij brandbestrijding | : | Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.            |
| Gevaarlijke verbrandingsproducten       | : | Koolstofoxiden<br>Stikstofoxiden (NO <sub>x</sub> )<br>Zwaveloxiden<br>Hydrogeenchloride |

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

|                                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden | : | Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.<br>Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.                                                                                                                                                         |
| Specifieke blusmethoden                               | : | Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.<br>Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.<br>Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.<br>Evacueren. |

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

---

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indammen of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Nevel of damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

Hygiënische maatregelen : Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

: Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr.                | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters           | Basis  |
|--------------|------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|--------|
| Dorzolamide  | 130693-82-2            | TWA                                          | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern |
|              | Nadere informatie: Oog |                                              |                              |        |
|              |                        | verwijderingsbovenengrens                    | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern |

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

|                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bescherming van de ogen /<br>het gezicht | : | Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.<br>Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.<br>Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.                           |
| Bescherming van de handen                |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Materiaal                                | : | Chemicaliënbestendige handschoenen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Opmerkingen                              | : | Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Huid- en lichaams-<br>bescherming        | : | Werkkleding of laboratoriumjas.<br>Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.<br>Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. |
| Bescherming van de<br>ademhalingswegen   | : | Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.<br>De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143                                                                                                                                         |
| Filter type                              | : | Type partikel (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

|                              |   |                           |
|------------------------------|---|---------------------------|
| Fysische toestand            | : | Waterige oplossing        |
| Kleur                        | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geur                         | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde            | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt             | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dorzolamide Formulation

|                |                                 |                                                     |                                                                            |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>1.25 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>28994-00026 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                                                         |   |                           |
|-------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|
| Ontvlambaarheid (vast, gas)                                             | : | Niet van toepassing       |
| Ontvlambaarheid<br>(vloeistoffen)                                       | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Bovenste explosiegrens /<br>Bovenste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens /<br>Onderste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt                                                                | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Zelfontbrandingstemperatuur                                             | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur                                                   | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH                                                                      | : | 5,6                       |
| Viscositeit<br>Viscositeit, kinematisch                                 | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Oplosbaarheid<br>Oplosbaarheid in water                                 | : | oplosbaar                 |
| Verdelingscoëfficiënt: n-<br>octanol/water                              | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dampspanning                                                            | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid                                                     | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid                                                               | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid                                                 | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Deeltjeskenmerken<br>Deeltjesgrootte                                    | : | Niet van toepassing       |

### 9.2 Overige informatie

|                          |   |                                                               |
|--------------------------|---|---------------------------------------------------------------|
| Ontploffbare stoffen     | : | Niet explosief                                                |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |
| Verdampingssnelheid      | : | Geen gegevens beschikbaar                                     |

# VEILIGHEIDSGEGEVENS

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

Moleculair gewicht : Niet van toepassing

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

#### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

#### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

#### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

#### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

#### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

|                      |                       |
|----------------------|-----------------------|
| Informatie over      | : Inademing           |
| waarschijnlijke      | Aanraking met de huid |
| blootstellingsrouten | Inname                |
|                      | Aanraking met de ogen |

##### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

##### Bestanddelen:

##### **Dorzolamide:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.927 mg/kg  
LD50 (Muis): 1.320 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar



## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

---

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Dorzolamide:

|           |   |                     |
|-----------|---|---------------------|
| Soort     | : | Aap                 |
| Resultaat | : | Lichte oogirritatie |

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalings-sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Dorzolamide:

|                     |   |                       |
|---------------------|---|-----------------------|
| Testtype            | : | Maximalisatietest     |
| Blootstellingsroute | : | Aanraking met de huid |
| Soort               | : | Cavia                 |
| Resultaat           | : | zwakke sensibilisator |

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Dorzolamide:

|                         |   |                                  |
|-------------------------|---|----------------------------------|
| Genotoxiciteit in vitro | : | Testtype: Chromosomale afwijking |
|                         |   | Resultaat: negatief              |

|                                 |
|---------------------------------|
| Testtype: Test alkaline-elution |
| Testsysteem: rat-hepatocyten    |
| Resultaat: negatief             |

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro |
| Testsysteem: Chinese hamsterfibroblasten                                   |
| Resultaat: negatief                                                        |

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) |
| Resultaat: negatief                                 |

|                        |   |                               |
|------------------------|---|-------------------------------|
| Genotoxiciteit in vivo | : | Testtype: cytogenetische test |
|                        |   | Soort: Muis                   |

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Dorzolamide:**

|                        |   |                                                                              |
|------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------|
| Soort                  | : | Rat, man                                                                     |
| Methode van applicatie | : | Oraal                                                                        |
| Blootstellingstijd     | : | 2 Jaren                                                                      |
|                        | : | 20 mg/kg lichaamsgewicht                                                     |
| Resultaat              | : | negatief                                                                     |
| Opmerkingen            | : | Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen. |

|                        |   |              |
|------------------------|---|--------------|
| Soort                  | : | Muis         |
| Methode van applicatie | : | Oraal        |
| Blootstellingstijd     | : | 21 maand(en) |
| Resultaat              | : | negatief     |

### Giftigheid voor de voortplanting

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Dorzolamide:**

|                               |   |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effecten op de vruchtbaarheid | : | Testtype: Vruchtbaarheid<br>Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Vruchtbaarheid: NOAEL: 7,5 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen. |
|-------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                           |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : | Testtype: Ontwikkeling<br>Soort: Konijn<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit |
|-------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | : | Testtype: Ontwikkeling<br>Soort: Konijn<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 2,5 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit |
|--|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

---

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Dorzolamide:**

|             |   |                                                                               |
|-------------|---|-------------------------------------------------------------------------------|
| Doelorganen | : | Centrale zenuwstelsel, Maag-darmkanaal, Been, Bloed, Blaas                    |
| Beoordeling | : | Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

#### **Bestanddelen:**

##### **Dorzolamide:**

|                        |   |             |
|------------------------|---|-------------|
| Soort                  | : | Rat         |
| NOAEL                  | : | 0,05 mg/kg  |
| Methode van applicatie | : | Oraal       |
| Doelorganen            | : | Blaas, Nier |

|                        |   |                              |
|------------------------|---|------------------------------|
| Soort                  | : | Hond                         |
| NOAEL                  | : | 0,05 mg/kg                   |
| LOAEL                  | : | 2 mg/kg                      |
| Methode van applicatie | : | Oraal                        |
| Blootstellingstijd     | : | 1 a                          |
| Doelorganen            | : | Maag-darmkanaal, Been, Bloed |

|                    |   |                              |
|--------------------|---|------------------------------|
| Soort              | : | Aap                          |
| NOAEL              | : | 0,05 mg/kg                   |
| Blootstellingstijd | : | 1 a                          |
| Doelorganen        | : | Maag-darmkanaal, Been, Bloed |

### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## **11.2 Informatie over andere gevaren**

### **Hormoonontregelende eigenschappen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

|             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beoordeling | : | De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger. |
|-------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### **Dorzolamide:**

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: brandende of prikkende ogen, Wazig zicht, traanvorming, asthenie, bittere smaak, Misselijkheid, droge mond, Hoofdpijn

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### **Dorzolamide:**

|                                                             |   |                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor vissen                                      | : | LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 1.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h                                               |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 699 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h                                                                 |
| Toxiciteit voor micro-organismen                            | : | EC50 (Natuurlijk micro-organisme): > 800 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 h<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209 |

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Dorzolamide:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: niet snel afbreekbaar  
Biodegradatie: 5 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Dorzolamide:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,292

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### **Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product                   | : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.                                                                                                                             |

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

|      |                                         |
|------|-----------------------------------------|
| ADN  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

|     |                                         |
|-----|-----------------------------------------|
| ADN | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| <b>IMDG</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>ADR</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>RID</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IMDG</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.4 Verpakkingsgroep

|                         |                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>ADR</b>              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>RID</b>              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IMDG</b>             | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA (Vracht)</b>    | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA (Passagier)</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

---

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

|                                                                                                                                                          |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) | : Niet van toepassing |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).                                                                     | : Niet van toepassing |
| Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen                                                                                 | : Niet van toepassing |
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)                                                    | : Niet van toepassing |
| Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen                      | : Niet van toepassing |

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : B4 Weinig schadelijk voor in water levende organismen.

Saneringsinspanning : B

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën

## Dorzolamide Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 1.25   | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014 |
|        |                   | 28994-00026           |                                       |

in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL