

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Timolol Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1, Sistema cardio-vascolare, Polmoni	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
---	---

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H372 Provoca danni agli organi (Sistema cardio-vascolare, Polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Timolol Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 1609217-00020 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 01.05.2017

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Reazione:
P314 In caso di malessere, consultare un medico.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo	26921-17-5 248-111-5	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Polmoni, Sistema cardio-vascolare)	$\geq 0,1 - < 1$
Bromuro di benzodecinio	7281-04-1 230-698-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente)	$\geq 0,0025 - < 0,025$

Timolol Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1609217-00020	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 01.05.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

		acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 230 mg/kg	
--	--	--	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- | | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Informazione generale | : | In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico. |
| Protezione dei soccorritori | : | Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8). |
| Se inalato | : | Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico. |
| In caso di contatto con la pelle | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste. |
| Se ingerito | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua. |

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- | | | |
|--------|---|---|
| Rischi | : | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
|--------|---|---|

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di metalli
Composti del fosforo

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Timolol Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 1609217-00020 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 01.05.2017

Indicazioni per il
magazzinaggio insieme ad
altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossil]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo	26921-17-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Occhio, Pelle				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno
Bromuro di benzodecinio	7281-04-1	TWA	>= 100 < 1000 µg/m ³ (OEB 2)	Interno

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Idrogenoortofosfato di disodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4,07 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,04 mg/m ³

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Idrogenoortofosfato di disodio	Acqua dolce	0,05 mg/l
	Acqua di mare	0,005 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	50 mg/l

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	Soluzione acquosa
Colore	:	Da incolore a giallo pallido
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

Peso Molecolare : Non applicabile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :
Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): 1.000 mg/kg
	DL50 (Topo): 1.140 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	: DL50 (Topo): 300 mg/kg
	Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
	DL50 (Topo): 800 mg/kg
	Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Bromuro di benzodecinio:

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): 230 mg/kg
Tossicità acuta per	: Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

Inalazione
Tossicità acuta per via : DL50 (Su coniglio): > 2.000 - 5.000 mg/kg
cutanea Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Bromuro di benzodecinio:

Specie : Su coniglio
Risultato : Corrosivo dopo 4 ore o meno di esposizione
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Specie : Cane
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Bromuro di benzodecinio:

Specie : Su coniglio
Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Bromuro di benzodecinio:

Tipo di test : Buehler Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

|| Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Mutagenicità delle cellule germinali

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test in vivo del micronucleo Specie: Topo Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD Risultato: negativo

Bromuro di benzodecinio:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Specie	: Ratto
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 2 Anni
LOAEL	: 300 mg/kg peso corporeo
Risultato	: negativo

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

Organi bersaglio	: Ghiandola adrenale
Osservazioni	: L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Specie	: Topo, femmina
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 18 Mesi
LOAEL	: 500 mg/kg peso corporeo
Risultato	: negativo
Organi bersaglio	: Polmoni, Ghiandola mammaria, Utero (inclusa la cervice)
Osservazioni	: L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Cancerogenicità - Valutazione	: Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno
-------------------------------	---

Bromuro di benzodecinio:

Specie	: Ratto
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 2 Anni
Metodo	: Linee Guida 453 per il Test dell'OECD
Risultato	: negativo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammio)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilità/ sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL Mating/Fertility: 150 mg/kg peso corporeo Sviluppo embrionale precoce: NOAEL F1: 150 mg/kg peso corporeo
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embrionofetale Specie: Su coniglio Tossicità per lo sviluppo: LOAEL F1: 50 mg/kg peso corporeo Risultato: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Bromuro di benzodecinio:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
-------------------------	---

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi (Sistema cardio-vascolare, Polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Prodotto:

Organi bersaglio : Sistema cardio-vascolare, Polmoni
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammio)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Organi bersaglio : Polmoni, Sistema cardio-vascolare
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammio)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Specie : Ratto
NOAEL : 25 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 67 Sett.

Specie : Cane
NOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 54 Sett.
Organi bersaglio : Rene

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Prodotto:

Informazioni generali : Può causare
Disordini intestinali
Disordini respiratori
Sintomi: Attività cardiaca irregolare, effetti sul sistema nervoso centrale

Contatto con gli occhi : Sintomi: bruciore o dolore oculare

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Contatto con gli occhi : Sintomi: bruciore o dolore oculare, secchezza degli occhi, Mal di testa, Nausea, Vertigini, bocca secca, modifiche della libido, perdita di capelli, Reazioni allergiche

Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Fatica, Disordini respiratori, Disturbi gastrointestinali, Reazioni allergiche, Sfogo, perdita di capelli, stato mentale alterato, Vertigini, modifiche della libido

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 411 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 161 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione

CE50 (Photobacterium phosphoreum): > 1.800 mg/l

Bromuro di benzodecinio:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 0,1 - 1 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.2. Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,001 - 0,01 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	: 10
Tossicità per i micro-organismi	: CE50 : > 10 - 100 mg/l Tempo di esposizione: 30 min Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 28 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	: 1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

Biodegradabilità	: Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 0 % Tempo di esposizione: 30 d
Stabilità nell'acqua	: Idrolisi: 0 %(61 d) Metodo: FDA 3.09

Bromuro di benzodecinio:

Biodegradabilità	: Risultato: Rapidamente biodegradabile.
------------------	--

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

|| Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo:

|| Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,48
ottanolo/acqua

Bromuro di benzodecinio:

|| Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < 4
ottanolo/acqua Osservazioni: Giudizio competente

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	: Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	: I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

Timolol Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1609217-00020	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 01.05.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A
Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	: Tossico se ingerito.
H302	: Nocivo se ingerito.
H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	: Corrosivo per le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e

Timolol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	14.04.2025	1609217-00020	Data della prima edizione: 01.05.2017

tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

STOT RE 1

H372

Procedura di classificazione:

Basato su dati o valutazione di prodotto

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT