

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Timolol Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1, Sistema cardiovascular, Pulmones

H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H372 Perjudica a determinados órganos (Sistema cardiovascular, Pulmones) por exposición prolongada o repetida.

---

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
**Intervención:**  
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol	26921-17-5 248-111-5	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Pulmones, Sistema cardiovascular)	>= 0,1 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

- la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

---

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal  
Compuestos del fósforo

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.
- 

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar la niebla o los vapores.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

#### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-	26921-17-5	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

morfolino-1,2,5-tiadiazol				
Otros datos: Ojo, Piel				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Hidrogenoortofosfato de disodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4,07 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3,04 mg/m <sup>3</sup>

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Hidrogenoortofosfato de disodio	Aqua dulce	0,05 mg/l
	Aqua de mar	0,005 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,5 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	50 mg/l

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.  
Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

### Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Gafas de seguridad  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de la piel y del cuerpo : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

Filtro tipo : superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 143  
: Tipo de partículas (P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Solución acuosa  
Color : De incoloro a amarillo pálido  
Olor : Sin datos disponibles  
Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de congelación : Sin datos disponibles  
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles  
Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles  
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles  
pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : soluble

Coefficiente de reparto n-octano/agua : Sin datos disponibles  
Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo  
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.  
Tasa de evaporación : Sin datos disponibles  
Peso molecular : No aplicable

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

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

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.000 mg/kg

DL50 (Ratón): 1.140 mg/kg

---



## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

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

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

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

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

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

### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

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

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

Especies : Perro  
Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo

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

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

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

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
LOAEL	:	300 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	negativo
Órganos diana	:	Glándula suprarrenal
Observaciones	:	El significado de estos hallazgos en humanos es incierto.
Especies	:	Ratón, hembra
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
LOAEL	:	500 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	negativo
Órganos diana	:	Pulmones, Glándula mamaria, Útero (incluido el cuello uterino)
Observaciones	:	El significado de estos hallazgos en humanos es incierto.
Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

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

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

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

Perjudica a determinados órganos (Sistema cardiovascular, Pulmones) por exposición prolongada o repetida.

#### **Producto:**

Órganos diana : Sistema cardiovascular, Pulmones  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Componentes:**

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

Órganos diana : Pulmones, Sistema cardiovascular  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

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

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

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

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## **11.2 Información relativa a otros peligros**

### **Propiedades de alteración endocrina**

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### **Experiencia con exposición de seres humanos**

#### **Producto:**

Información general : Podría provocar  
Trastornos del estómago/intestinales  
Trastornos respiratorios

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

Síntomas: Actividad cardíaca irregular, efectos sobre el sistema nervioso central  
Contacto con los ojos : Síntomas: ardor o picazón en el ojo

### **Componentes:**

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxi-propoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**  
Contacto con los ojos : Síntomas: ardor o picazón en el ojo, sequedad de los ojos, Dolor de cabeza, Náusea, Vértigo, sequedad en la boca, cambios en la libido, pérdida de pelo, Reacciones alérgicas  
Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, Trastornos respiratorios, Molestias gastrointestinales, Reacciones alérgicas, Sarpullido, pérdida de pelo, alteración del estado mental, Vértigo, cambios en la libido

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### **Componentes:**

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxi-propoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**  
Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 411 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 161 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
CE50 (Photobacterium phosphoreum): > 1.800 mg/l

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### **Componentes:**

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxi-propoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**  
Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 0 %  
Tiempo de exposición: 30 d  
Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 0 %(61 d)  
Método: FDA 3.09

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### **Componentes:**

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

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:**

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.  
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.  
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.  
No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.  
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

---

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

---

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3  
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo) : No aplicable

## Timolol Formulation

Versión 2.14      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1609216-00016      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

59).

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.  
No aplicable

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

---

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.

H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Repr. : Toxicidad para la reproducción

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinó-

## Timolol Formulation

Versión 2.14	Fecha de revisión: 04.04.2023	Número SDS: 1609216-00016	Fecha de la última expedición: 01.10.2022 Fecha de la primera expedición: 01.05.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--

geno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Amonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

STOT RE 1                      H372

### Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.



## Timolol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
2.14	04.04.2023	1609216-00016	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

---

ES / ES