

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.16	30.09.2023	28791-00024	Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Timolol / Dorzolamide Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : 908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

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

2.2 Kennzeichnungselemente

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


SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 28791-00024 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

- Gefahrenpiktogramme : 
- Signalwort : Gefahr
- Gefahrenhinweise : H372 Schädigt die Organe (Herz-Kreislauf-System, Zentralnervensystem, Magen-Darm-Trakt, Lungen) bei längerer oder wiederholter Exposition.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Reaktion:
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Dorzolamide	130693-82-2	Acute Tox. 4; H302 STOT RE 2; H373 (Zentralnervensystem, Magen-Darm-Trakt, Knochen, Blut, Blase)	>= 1 - < 10
(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholin-1,2,5-thiadiazolmonomaleat	26921-17-5 248-111-5	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372	>= 0,1 - < 1

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 28791-00024	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

		(Lungen, Herz- Kreislauf-System)	
--	--	-------------------------------------	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.16	30.09.2023	28791-00024	Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NOx)
Schwefeloxide
Hydrogenchlorid

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.16	30.09.2023	28791-00024	Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Technische Maßnahmen | : | Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen". |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Nur mit ausreichender Belüftung verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | | |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 28791-00024 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Weitere Information: Auge				
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern
(S)-3-[3-(tert-Butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazolmonomaleat	26921-17-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Weitere Information: Auge, Haut				
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

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

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 28791-00024	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen Haut- und Körperschutz	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potenziell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 28791-00024	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

pH-Wert	:	5,6
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	1,02
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Keine bekannt.
----------------------------	---	----------------

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 28791-00024	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu
wahrscheinlichen
Expositionswegen

: Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

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

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

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

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

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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

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

Spezies : Kaninchen
Methode : Draize Test
Ergebnis : Keine Hautreizung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 28791-00024 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

Spezies : Affe
Ergebnis : Schwache Augenreizung

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

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Spezies : Hund
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

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

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

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

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

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 28791-00024 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

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

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

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

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

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

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

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

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

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

Spezies : Maus, weiblich
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 18 Monate
LOAEL : 500 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ
Zielorgane : Lungen, Milchdrüse, Gebärmutter (einschließlich
Gebärmutterhals)

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.16	30.09.2023	28791-00024	Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

- Anmerkungen : Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.
- Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte, männlich und weiblich
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 7,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 2,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt

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

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL Mating/Fertility: 150 mg/kg Körpergewicht
Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL F1: 150 mg/kg Körpergewicht

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Entwicklungsschädigung: LOAEL F1: 50 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 28791-00024 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

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

Produkt:

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

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

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

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

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

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

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

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

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

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

Spezies : Ratte
NOAEL : 25 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.16	30.09.2023	28791-00024	Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 67 Wochen

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

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Produkt:

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

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

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

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

Augenkontakt : Symptome: Brennen oder Stechen in den Augen, Augentrockenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel, trockener Mund, Veränderungen der Libido, Haarausfall, Allergische Reaktionen

Verschlucken : Symptome: Kopfschmerzen, Ermattung, Atmungsstörungen, Magen-Darm-Beschwerden, Allergische Reaktionen, Ausschlag, Haarausfall, Veränderter geistiger Status, Schwindel, Veränderungen der Libido

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.16	30.09.2023	28791-00024	Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 699 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 800 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

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

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 411 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 161 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung

EC50 (Photobacterium phosphoreum): > 1.800 mg/l

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: nicht schnell abbaubar
Biologischer Abbau: 5 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

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

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 0 %
Expositionszeit: 30 d

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 0 %(61 d)
Methode: FDA 3.09

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 28791-00024	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Dorzolamide:

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

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

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

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 3.16 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 28791-00024 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

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

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.16	30.09.2023	28791-00024	Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 3
- Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar
- Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar
- REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar
- Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.
Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AICS : nicht bestimmt
- DSL : nicht bestimmt
- IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.16	30.09.2023	28791-00024	Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

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

Volltext anderer Abkürzungen

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

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener

