

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Timolol / Dorzolamide Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central, Via gastrointestinal, Pulmões)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H372 Provoca dano aos órgãos (Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central, Via gastrointestinal, Pulmões) por exposição repetida ou prolongada.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

Resposta de emergência:
P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Dorzolamide	130693-82-2	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Sistema nervoso central, Via gastrointestinal, Ossos, Sangue, Bexiga), Categoria 2	≥ 1 - < 5
Timolol	26921-17-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Pulmões, Sistema cardiovascular), Categoria 1	$\geq 0,1$ - < 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
6.6	30.09.2023	28794-00022	Data da primeira emissão: 06.11.2014

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).

Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca

Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.

Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Óxidos de enxofre
Cloreto de hidrogênio

Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Con- centração per- mitida	Base
Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Informações complementares: Olho				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Timolol	26921-17-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Informações complementares: Olho, Pele				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Mimimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Cor	:	incolor
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	5,6
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	1,02
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	solúvel
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Viscosidade, cinemática : dados não disponíveis

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular : dados não disponíveis

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Dorzolamide:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.927 mg/kg
DL50 (Rato): 1.320 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Timolol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.000 mg/kg
DL50 (Rato): 1.140 mg/kg

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 300 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

DL50 (Rato): 800 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Timolol:

Espécie : Coelho
Método : Teste de Draize
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Dorzolamide:

Espécie : Macaco
Resultado : Leve irritação nos olhos

Timolol:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Espécie : Cão
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Dorzolamide:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : Sensibilizador fraco

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Componentes:

Dorzolamide:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Sistema de teste: hepatócitos de rato
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Sistema de teste: Fibroblastos de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Ensaio de citogenética
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Timolol:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Dorzolamide:

Espécie : Rato, macho
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Dose : 20 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 21 mês(es)
Resultado : negativo

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Timolol:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
LOAEL : 300 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Órgãos-alvo : Glândula renal
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

Espécie : Rato, fêmea
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
LOAEL : 500 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Órgãos-alvo : Pulmões, Glândula mamária, Útero (incluindo o colo uterino)
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Dorzolamide:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 7,5 mg/kg peso corporal
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Timolol:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL Mating/Fertility: 150 mg/kg peso corporal
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL F1: 150 mg/kg peso corporal
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Coelho
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL F1: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central, Via gastrointestinal, Pulmões) por exposição repetida ou prolongada.

Produto:

- Órgãos-alvo : Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central, Via gastrointestinal, Pulmões
- Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Dorzolamide:

- Órgãos-alvo : Sistema nervoso central, Via gastrointestinal, Ossos, Sangue, Bexiga
- Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Timolol:

- Órgãos-alvo : Pulmões, Sistema cardiovascular
- Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Dorzolamide:

- Espécie : Rato
- NOAEL : 0,05 mg/kg

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Via de aplicação : Oral
Órgãos-alvo : Bexiga, Rim

Espécie : Cão
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 2 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 a
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal, Ossos, Sangue

Espécie : Macaco
NOAEL : 0,05 mg/kg
Duração da exposição : 1 a
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal, Ossos, Sangue

Timolol:

Espécie : Rato
NOAEL : 25 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 67 Sems.

Espécie : Cão
NOAEL : 10 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 54 Sems.
Órgãos-alvo : Rim

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Produto:

Contato com os olhos : Sintomas: Os efeitos colaterais mais comuns são:, sabor amargo, queimadura ou ardência dos olhos, Visão desfocada, Dor abdominal, Vertigem, distúrbio digestivo, dores nos olhos, Dor de cabeça, hipertensão, Náusea, infecção do trato respiratório superior

Componentes:

Dorzolamide:

Contato com os olhos : Sintomas: queimadura ou ardência dos olhos, Visão desfocada, lágrimas nos olhos, astenia, sabor amargo, Náusea, boca seca, Dor de cabeça

Timolol:

Contato com os olhos : Sintomas: queimadura ou ardência dos olhos, secura nos olhos, Dor de cabeça, Náusea, Vertigem, boca seca, alterações da libido, perda de cabelo, Reações alérgicas

Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Fadiga, Distúrbios respiratórios, Desconforto gastrointestinal, Reações alérgicas, Erupção cutânea, perda de cabelo, estado mental alterado, Vertigem,

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

alterações da libido

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Dorzolamide:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 699 mg/l
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 800 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Timolol:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 411 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 161 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
- CE50 (Photobacterium phosphoreum (bactérias bioluminescentes)): > 1.800 mg/l

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Dorzolamide:

- Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável
Biodegradação: 5 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Timolol:

- Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 0 %
Duração da exposição: 30 d
- Estabilidade na água : Hidrólise: 0 %(61 d)
Método: FDA 3.09

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Dorzolamide:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,292

Timolol:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,48

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

- Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.
-

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28794-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

AllC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL -

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
6.6	30.09.2023	28794-00022	Data da primeira emissão: 06.11.2014

Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9