

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versione 4.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 28800-00024 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.11.2014

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Timolol / Dorzolamide Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H372 Provoca danni agli organi (Sistema cardio-vascolare,

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versione 4.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 28800-00024 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.11.2014

Sistema nervoso centrale, Tratto gastrointestinale, Polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

:

Prevenzione:

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Reazione:

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazion e (% w/w) |
|--|--|--|----------------------------|
| Dorzolamide | 130693-82-2 | Acute Tox. 4; H302 STOT RE 2; H373 (Sistema nervoso centrale, Tratto gastrointestinale, Ossa, Sangue, Vescica) | >= 1 - < 10 |
| Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo | 26921-17-5 248-111-5 | Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Polmoni, Sistema cardio-vascolare) | >= 0,1 - < 1 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|
| Versione 4.6 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 28800-00024 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 06.11.2014 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

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

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

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

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
-

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.
-

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 4.6 | 30.09.2023 | 28800-00024 | Data della prima edizione: 06.11.2014 |

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NOx)
Ossidi di zolfo
Cloruro di idrogeno

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.
-

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 4.6 | 30.09.2023 | 28800-00024 | Data della prima edizione: 06.11.2014 |

La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| Misure tecniche | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE. |
| Ventilazione Locale/Totale | : | Usare solo con ventilazione adeguata. |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Non respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi. |

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- | | | |
|--|---|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti Sostanze e miscele autoreattive Perossidi organici Esplosivi Gas |

7.3 Usi finali particolari

- | | | |
|-----------------|---|-------------------------|
| Usi particolari | : | Nessun dato disponibile |
|-----------------|---|-------------------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versione 4.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 28800-00024 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.11.2014

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|--|-------------|---|----------------------------|---------|
| Dorzolamide | 130693-82-2 | TWA | 10 µg/m3 (OEB 3) | Interno |
| Ulteriori informazioni: Occhio | | | | |
| | | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm ² | Interno |
| Monomaleato di (S)-3-[3-(terz-butilammino)-2-idrossipropossi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazolo | 26921-17-5 | TWA | 10 µg/m3 (OEB 3) | Interno |
| Ulteriori informazioni: Occhio, Pelle | | | | |
| | | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm ² | Interno |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

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

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

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

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

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|
| Versione 4.6 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 28800-00024 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 06.11.2014 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|-------------------------|---|--|
| corpo | | Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati. |
| Protezione respiratoria | : | Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143 |
| Filtro tipo | : | Tipo di particolati (P) |

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|--|---|-------------------------|
| Stato fisico | : | liquido |
| Colore | : | incolore |
| Odore | : | Nessun dato disponibile |
| Soglia olfattiva | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : | Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : | Non applicabile |
| Infiammabilità (liquidi) | : | Nessun dato disponibile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|
| Versione 4.6 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 28800-00024 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 06.11.2014 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|

pH : 5,6

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : solubile

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : 1,02

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 4.6 | 30.09.2023 | 28800-00024 | Data della prima edizione: 06.11.2014 |

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :

- Inalazione
- Contatto con la pelle
- Ingestione
- Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Dorzolamide:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.927 mg/kg
DL50 (Topo): 1.320 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.000 mg/kg
DL50 (Topo): 1.140 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Topo): 300 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Topo): 800 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versione 4.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 28800-00024 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.11.2014

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Dorzolamide:

Specie : Schimmia
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

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

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Specie : Cane
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Dorzolamide:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Risultato : Sensibilizzante debole

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Dorzolamide:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di eluizione alcalina
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Sistema del test: fibroblasti di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versione 4.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 28800-00024 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.11.2014

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Analisi citogenetica
Specie: Topo
Risultato: negativo

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

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

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo
Specie: Topo
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Dorzolamide:

Specie : Ratto, maschio
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
 : 20 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 21 mese(i)
Risultato : negativo

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

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
LOAEL : 300 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale
Osservazioni : L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versione 4.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 28800-00024 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.11.2014

esseri umani non è sicura.

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

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Dorzolamide:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 7,5 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

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

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL Mating/Fertility: 150 mg/kg peso corporeo
Sviluppo embrionale precoce: NOAEL F1: 150 mg/kg peso corporeo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL F1: 50 mg/kg peso corporeo
Risultato: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versione 4.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 28800-00024 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.11.2014

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

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

Prodotto:

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

Componenti:

Dorzolamide:

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Tratto gastrointestinale, Ossa, Sangue, Vescica
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

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

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Dorzolamide:

Specie : Ratto
NOAEL : 0,05 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Organi bersaglio : Vescica, Rene

Specie : Cane
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 2 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Anni
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Ossa, Sangue

Specie : Schimmia
NOAEL : 0,05 mg/kg
Tempo di esposizione : 1 Anni
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Ossa, Sangue

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

Specie : Ratto
NOAEL : 25 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 4.6 | 30.09.2023 | 28800-00024 | Data della prima edizione: 06.11.2014 |

Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 67 Sett.

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

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Prodotto:

Contatto con gli occhi : Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono:, sapore amaro, bruciore o dolore oculare, Vista annebbiata, Dolore addominale, Vertigini, disordini digestivi, dolore agli occhi, Mal di testa, ipertensione, Nausea, infezione del tratto respiratorio superiore

Componenti:

Dorzolamide:

Contatto con gli occhi : Sintomi: bruciore o dolore oculare, Vista annebbiata, lacrimazione, astenia, sapore amaro, Nausea, bocca secca, Mal di testa

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

Contatto con gli occhi : Sintomi: bruciore o dolore oculare, secchezza degli occhi, Mal di testa, Nausea, Vertigini, bocca secca, modifiche della libido, perdita di capelli, Reazioni allergiche
Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Fatica, Disordini respiratori, Disturbi gastrointestinali, Reazioni allergiche, Sfogo, perdita di capelli, stato mentale alterato, Vertigini, modifiche della libido

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 4.6 | 30.09.2023 | 28800-00024 | Data della prima edizione: 06.11.2014 |

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Dorzolamide:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 699 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microorganismo naturale): > 800 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

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

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

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

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

CE50 (Photobacterium phosphoreum): > 1.800 mg/l

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Dorzolamide:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile non rapidamente
Biodegradazione: 5 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

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

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 0 %
Tempo di esposizione: 30 d

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 0 %(61 d)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|
| Versione 4.6 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 28800-00024 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 06.11.2014 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|

Metodo: FDA 3.09

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Dorzolamide:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 0,292
ottanolo/acqua

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

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

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

Versione 4.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 28800-00024 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.11.2014

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

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

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 4.6 | 30.09.2023 | 28800-00024 | Data della prima edizione: 06.11.2014 |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

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

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

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

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

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

Altre legislazioni:

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

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

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 4.6 | 30.09.2023 | 28800-00024 | Data della prima edizione: 06.11.2014 |

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta
Repr. : Tossicità per la riproduzione
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Timolol / Dorzolamide Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|
| Versione 4.6 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 28800-00024 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 06.11.2014 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|

Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

Classificazione della miscela:

STOT RE 1

H372

Procedura di classificazione:

Basato su dati o valutazione di prodotto

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

CH / IT