

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1644768-00014 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Timolol / Dorzolamide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Teléfono : 908-740-4000
 Número de teléfono en caso de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar nieblas o vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1644768-00014 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Dorzolamide	130693-82-2	$\geq 1 - < 5$
Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol	26921-17-5	$\geq 0.1 - < 1$

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Susceptible de dañar al feto.
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	1644768-00014	Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

Notas especiales para un médico tratante : cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
óxidos de azufre
Cloruro de hidrógeno

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los mate-

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1644768-00014 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

riales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar nieblas o vapores.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Ojo				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol	26921-17-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Ojo, Piel				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	1644768-00014	Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).

Minimice el manejo abierto.

Protección personal

- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1644768-00014 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

Apariencia	:	líquido
Color	:	incolore
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	5.6
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1.02
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	1644768-00014	Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
 Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
 Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
 Condiciones que se deben evitar : No conocidos.
 Materiales incompatibles : Oxidantes
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:

Dorzolamide:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,927 mg/kg
 DL50 (Ratón): 1,320 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
 Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

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

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): 1,140 mg/kg
 Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 300 mg/kg
 Vía de aplicación: Intrperitoneal
 DL50 (Ratón): 800 mg/kg
 Vía de aplicación: Subcutáneo

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1644768-00014 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dorzolamide:

Especies : Mono
Resultado : Ligera irritación de los ojos

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

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Especies : Perro
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dorzolamide:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : Sensibilizador débil

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dorzolamide:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	1644768-00014	Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

Sistema de prueba: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
Especies: Ratón
Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dorzolamide:

Especies : Rata, macho
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
 : 20 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 21 mes(es)
Resultado : negativo

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

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
LOAEL : 300 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Órganos Diana : Glándula suprarrenal

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1644768-00014 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Especies : Ratón, hembra
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 18 Meses
 LOAEL : 500 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo
 Órganos Diana : Pulmones, Glándula mamaria, Útero (incluido el cérvix)
 Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Dorzolamide:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 7.5 mg/kg peso corporal
 Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	1644768-00014	Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

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

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Producto:

- Órganos Diana : Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones
- Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Dorzolamide:

- Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Hueso, Sangre, Vejiga
- Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Dorzolamide:

- Especies : Rata
- NOAEL : 0.05 mg/kg
- Vía de aplicación : Oral
- Órganos Diana : Vejiga, Riñón

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	1644768-00014	Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

Especies	:	Perro
NOAEL	:	0.05 mg/kg
LOAEL	:	2 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 a
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Hueso, Sangre

Especies	:	Mono
NOAEL	:	0.05 mg/kg
Tiempo de exposición	:	1 a
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Hueso, Sangre

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Producto:

Contacto con los ojos	:	Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, sabor amargo, sensación de ardor o piquetes en los ojos, Visión borrosa, Dolor abdominal, Vértigo, trastorno digestivo, dolor de ojos, Dolor de cabeza, hipertensión, Náusea, Infección de las vías respiratorias superiores
-----------------------	---	--

Componentes:

Dorzolamide:

Contacto con los ojos	:	Síntomas: sensación de ardor o piquetes en los ojos, Visión borrosa, lagrimeo, astenia, sabor amargo, Náusea, reseque- dad en la boca, Dolor de cabeza
-----------------------	---	---

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

Contacto con los ojos	:	Síntomas: sensación de ardor o piquetes en los ojos, rese- quedad en los ojos, Dolor de cabeza, Náusea, Vértigo, rese- quedad en la boca, cambios en la libido, alopecia, Reaccio- nes alérgicas
Ingestión	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, Trastornos respiratorios, Molestias gastrointestinales, Reacciones alérgicas, Sarpullido, alopecia, estado mental alterado, Vértigo, cambios en la libido

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	1644768-00014	Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Dorzolamide:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 699 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 800 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

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

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 411 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 161 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

CE50 (Photobacterium phosphoreum): > 1,800 mg/l

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Dorzolamide:

- Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 5 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

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

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 30 d
- Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 0 %(61 d)
Método: FDA 3.09

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1644768-00014 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Dorzolamide:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0.292

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

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.48

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	1644768-00014	Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua

7732-18-5

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

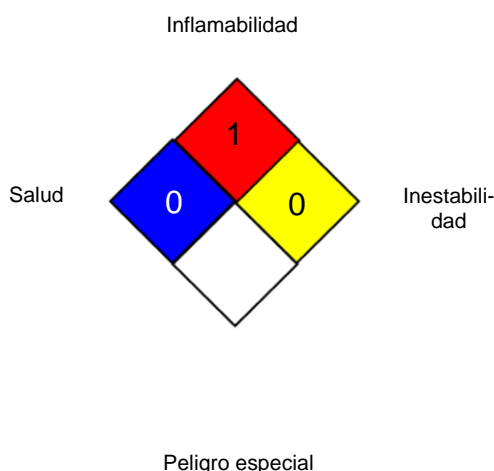
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1644768-00014 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de su-

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	1644768-00014	Fecha de la primera emisión: 06/14/2017

perfundos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 10/01/2022

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X