

# Dorzolamide impurity A

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-hruġ: 31/01/2023 Data ta' reviżjoni: 03/03/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 31/01/2023 Verżjoni: 2.0

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

|                      |                                                                                                    |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il-Forma tal-prodott | : Sustanza                                                                                         |
| Isem is-sustanza     | : Dorzolamide impurity A                                                                           |
| Isem kimiku          | : (4R,6R)-4-(ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno-[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide |
| Nru CAS              | : 120279-95-0                                                                                      |
| Kodiċi tal-prodott   | : 202200440                                                                                        |

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### Użi rilevanti identifikati

|                                    |                                                                                              |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| L-użu tas-sustanza/tat-taħlita     | : Riċerka xjentifika u żvilupp<br>Testijiet u analiżi teknika<br>Għal użu professjonali biss |
| Funzjoni jew kategorija dwar l-użu | : Sustanzi kimiċi tal-laboratorju                                                            |

##### Użi mhux rakkomandati

|                        |                                                         |
|------------------------|---------------------------------------------------------|
| Restrizzjonijiet t'użu | : Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar |
|------------------------|---------------------------------------------------------|

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

|                                     |                   |
|-------------------------------------|-------------------|
| In-numru tat-telefown ta' emerġenza | : +33(0)390215608 |
|-------------------------------------|-------------------|

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

|                                                                         |      |
|-------------------------------------------------------------------------|------|
| Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4                                   | H302 |
| Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2 | H373 |
| It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16                   |      |

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. Jista' jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS07

GHS08

Kelma sinjal (CLP)

: Allert

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

: H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.

H373 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi (Other: Central nervous system, Gastrointestinal tract, Bone, Blood, Bladder) minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

# Dorzolamide impurity A

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

- Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)
- : P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.  
P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.  
P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.  
P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflaħx.  
P314 - Ikkonsulta tabib jekk tħossok ma tiflaħx.  
P330 - Laħlaħ ħalqek.  
P501 - Armi l-kontenut / il- kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.
- Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.
- Piktogrammi ta' periklu (CLP)
- :



GHS08

### 2.3. Perikli oħrajn

- Informazzjoni oħra
- : Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

| Isem                                                                                             | Identifikatur tal-prodott | %     | Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP] |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------|---------------------------------------------------------------|
| (4R,6R)-4-(ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno-[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide | Nru CAS: 120279-95-0      | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orali), H302<br>STOT RE 2, H373                 |

It-test shiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

- Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna
- : F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni
- : Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieġu n-nifs. Halli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda
- : Nehhi l-hwejjeg affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b'ilma fietel.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajn
- : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara ingestjoni
- : Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Sejjah minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.

### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

- Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar
- : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li titfi n-nirien.
- Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar
- : M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

# Dorzolamide impurity A

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-tahlita

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar : Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.

### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhol fl-ambjent.  
Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-tehid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

#### Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

#### Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv : Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dhul fid-dranaġġi u ilmijiet pubbliċi.

### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.  
Metodu ta' tindif : Naddaf ucuħ ikkontaminati b'ammonti kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.  
Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jiġi jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispiċċa mix-xogħol.

### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kundizzjonijiet ta' hażna : Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.  
Materjal tal-imballaġġ : Żomm fil-kontenituri originali.

### 7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

### 8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Dorzolamide impurity A

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 8.2. Kontrolli tal-esponiment

#### Kontrolli xierqa tal-inġinerija

##### Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jġi manipulat taħt hud ta' laboratorju kull meta possibbli.

#### Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

##### Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

##### Il-protezzjoni respiratorja

##### Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

## TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

|                                                    |                    |
|----------------------------------------------------|--------------------|
| L-istat fiżiku                                     | : Solidu           |
| Il-kulur                                           | : Mhux disponibbli |
| Ir-riħa                                            | : Mhux disponibbli |
| Il-limitu massimu tar-riħa                         | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tat-tidwib                                 | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tal-iffriżar                               | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tat-togħlija                               | : Mhux disponibbli |
| Il-fjammabilità                                    | : Mhux disponibbli |
| Limitu inferjuri ta' splużjoni                     | : Mhux applikabbli |
| Limitu superjuri ta' splużjoni                     | : Mhux applikabbli |
| Il-punt ta' fjammabilità                           | : Mhux applikabbli |
| It-temperatura tal-awtofjammabilità                | : Mhux applikabbli |
| It-temperatura tad-dekompożizzjoni                 | : Mhux disponibbli |
| Il-pH                                              | : Mhux disponibbli |
| pH tas-soluzzjoni                                  | : Mhux disponibbli |
| Viskosità, kinematiku                              | : Mhux applikabbli |
| Is-solubilità                                      | : Mhux disponibbli |
| Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow) | : Mhux disponibbli |
| Il-pessjoni tal-fwar                               | : Mhux disponibbli |
| Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C          | : Mhux disponibbli |
| Id-densità                                         | : Mhux disponibbli |
| Id-densità relattiva                               | : Mhux disponibbli |
| Densità relattiv tal-fwar f'20°C                   | : Mhux applikabbli |
| Daqs tal-particella                                | : Mhux disponibbli |

### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Dorzolamide impurity A

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

- Tossiċità akuta (mill-ħalq) : Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
- Tossiċità akuta (dermika) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
- Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

| (4R,6R)-4-(ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno-[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide (120279-95-0) |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 ġurdien orali                                                                                             | 300 – 2000 mg/kg                                                                |
| Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda                                                                              | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)                                         |
| Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn                                                            | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)                                         |
| Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda                                                                    | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)                                         |
| Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali                                                                            | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)                                         |
| Karċinoġenicità                                                                                                | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)                                         |
| Tossiċità riproduttiva                                                                                         | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)                                         |
| Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba                                     | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)                                         |
| Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut                                       | : Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta. |
| Periklu mill-aspirazzjoni                                                                                      | : Mhux ikklassifikat (Impossibilità teknika għal kisba ta' dejta)               |

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossiċità

- Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
- Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### 12.2. Persistenza u degradabilità

| (4R,6R)-4-(ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno-[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide (120279-95-0) |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Persistenza u degradabilità                                                                                    | Ma jiddegradax malajr |

### 12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Dorzolamide impurity A

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

| ADR                                         | IMDG             | IATA             |
|---------------------------------------------|------------------|------------------|
| 14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID         |                  |                  |
| Mhux applikabbli                            | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU    |                  |                  |
| Mhux applikabbli                            | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport |                  |                  |
| Mhux applikabbli                            | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.4. Grupp tal-ippakkjar                   |                  |                  |
| Mhux applikabbli                            | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.5. Perikli ambjentali                    |                  |                  |
| Mhux applikabbli                            | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli    |                  |                  |

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

#### Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

#### Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

### 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

# Dorzolamide impurity A

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

#### 15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

##### Regolamenti tal-UE

##### Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XVII tar-REACH

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

##### Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

##### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

##### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

#### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

| Indikazzjoni ta' tibdiliet |                                                                          |             |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Taqsima                    | Oġġett mibdul                                                            | Kummenti    |
|                            | Jissostitwixxi l-verżjoni ta'                                            | Miżjud/a    |
|                            | Data ta' reviżjoni                                                       | Miżjud/a    |
| 1.1                        | Nru CAS                                                                  | Miżjud/a    |
| 1.2                        | Restrizzjonijiet t'użu                                                   | Modifikat/a |
| 1.2                        | L-użu tas-sostanza/taħlita                                               | Modifikat/a |
| 1.2                        | Kategorija ta' użu prinċipali                                            | Imneħhi     |
| 2.1                        | Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali | Modifikat/a |
| 2.3                        | Informazzjoni oħra                                                       | Miżjud/a    |
| 4.1                        | Miżuri tal-ewwel għajnuna wara ingestjoni                                | Miżjud/a    |
| 4.1                        | Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni                               | Miżjud/a    |
| 4.1                        | Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna                                       | Miżjud/a    |
| 4.1                        | Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda                         | Modifikat/a |
| 4.1                        | Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn                         | Modifikat/a |
| 5.1                        | Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar                                 | Miżjud/a    |

# Dorzolamide impurity A

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

| Indikazzjoni ta' tibdiliet |                                                    |             |
|----------------------------|----------------------------------------------------|-------------|
| Taqsima                    | Oġġett mibdul                                      | Kummenti    |
| 5.1                        | Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar                | Modifikat/a |
| 5.2                        | Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar | Miżjud/a    |
| 5.2                        | Perikolu tan-nar                                   | Imneħħi     |
| 5.3                        | Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar           | Miżjud/a    |
| 5.3                        | Struzzjonijiet għal pumpiera                       | Modifikat/a |
| 6.1                        | Tagħmir protettiv                                  | Miżjud/a    |
| 6.1                        | Miżuri ġenerali                                    | Miżjud/a    |
| 6.1                        | Proċeduri t'emergenza                              | Modifikat/a |
| 6.2                        | Prekawzjonijiet ambjentali                         | Miżjud/a    |
| 6.3                        | Għall-konteniment                                  | Miżjud/a    |
| 6.3                        | Metodu ta' tindif                                  | Miżjud/a    |
| 6.4                        | Reference to other sections (8, 13)                | Miżjud/a    |
| 7.1                        | Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura         | Miżjud/a    |
| 7.1                        | Miżuri ta' iġene                                   | Miżjud/a    |
| 7.2                        | Materjal tal-imballaġġ                             | Miżjud/a    |
| 7.2                        | Kondizzjonijiet ta' hażna                          | Miżjud/a    |
| 7.3                        | Użi speċifiċi aħħarin                              | Imneħħi     |
| 8.2                        | Protezzjoni tal-għajn                              | Miżjud/a    |
| 8.2                        | Il-protezzjoni respiratorja                        | Miżjud/a    |
| 8.2                        | Il-protezzjoni tal-id                              | Modifikat/a |
| 8.2                        | Kontrolli xierqa tal-inġinerija                    | Modifikat/a |
| 8.2                        | Il-protezzjoni tal-ġilda                           | Modifikat/a |
| 10.1                       | Reattività                                         | Imneħħi     |
| 10.3                       | Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi           | Imneħħi     |
| 10.5                       | Materjali inkompatibbli                            | Imneħħi     |
| 10.6                       | Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni            | Imneħħi     |
| 12.1                       | Ekoloġija – ġenerali                               | Imneħħi     |

| Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-: |                                                                               |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Orali)               | Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4                                         |
| H302                               | Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.                                               |
| H373                               | Jista' jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta. |
| STOT RE 2                          | Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2       |

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

# Dorzolamide impurity A

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

---

ÇAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod esplicitu niċĥdu kull responsabilità għal telf, hsara jew spejjeż li jsiru minhabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS giet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiziiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.