

# Dorzolamide impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Дата на издаване: 31/01/2023 Дата на редакцията: 05/06/2026 Заменя версията от: 03/03/2025 Версия: 3.0

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

#### 1.1. Идентификатор на продукта

|                            |                                                                                                   |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Форма на продукта          | : Вещество                                                                                        |
| Наименование на веществото | : Dorzolamide impurity A                                                                          |
| Химическо наименование     | : (4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide |
| CAS №                      | : 120279-95-0                                                                                     |
| Код на продукта            | : 202200440                                                                                       |

#### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

##### Идентифицирани употреби

|                                   |                                                                                                      |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Употреба на веществото/сместа     | : Научни изследвания и развитие<br>Технически изпитвания и анализи<br>Само за професионална употреба |
| Функция или категория на употреба | : Лабораторни химикали                                                                               |

##### Употреби, които не се препоръчват

|                         |                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------|
| Ограничения за употреба | : Не за храна, лекарства или домашна употреба |
|-------------------------|-----------------------------------------------|

#### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| Телефонен номер при спешни случаи | : +33(0)390215608 |
|-----------------------------------|-------------------|

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

##### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

|                                                                                   |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------|
| Остра токсичност (орална), Категория 4                                            | H302 |
| Кожна сенсibilизация, Категория 1                                                 | H317 |
| Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 2 | H373 |

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

##### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Вреден при поглъщане. Може да причини алергична кожна реакция. Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.

#### 2.2. Елементи на етикета

##### Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



Сигнална дума (CLP)

: Внимание

# Dorzolamide impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Предупреждения за опасност (CLP)

: H302 - Вреден при поглъщане.  
H317 - Може да причини алергична кожна реакция.  
H373 - Може да причини увреждане на органите (централна нервна система, кръв, пикочна система) при продължителна или повтаряща се експозиция.

### Препоръки за безопасност (CLP)

: P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.  
P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.  
P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.  
P272 - Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.  
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.  
P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.  
P314 - При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.  
P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).  
P330 - Изплакнете устата.  
P333+P313 - При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.  
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етикетиране в съответствие с: Изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml.

### Пиктограми за опасност (CLP)



GHS08

## 2.3. Други опасности

### Друга информация

: Внимание - вещество, което все още не е изпитано напълно.

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

| Наименование                                                                                    | Идентификатор на продукта | %     | Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| (4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide | CAS №: 120279-95-0        | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=500 mg/kg)<br>Skin Sens. 1, H317<br>STOT RE 2, H373 |

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

#### Първа помощ - общи мерки

: Във всички случаи на съмнение, или ако симптомите продължават, потърсете медицинска помощ.

#### Първа помощ при вдишване

: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Да се остави пострадалия да си почине. В случай на прилошаване: Потърсете медицински съвет/помощ.

#### Първа помощ при контакт с кожата

: Свалете замърсеното облекло. Измийте внимателно и обилно със сапун и вода. Ако симптомите продължават, да се повика лекар.

#### Първа помощ при контакт с очите

: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени. Потърсете медицинска помощ, ако болката, мигането или зачервяването продължат.

# Dorzolamide impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Първа помощ при поглъщане : Изплакнете устата с вода (само ако пострадалият е в съзнание). Никога не давайте нищо през устата на човек в безсъзнание. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти след контакт с кожата : Може да причини алергична кожна реакция.

### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство. Въглероден диоксид. Воден спрей. Сух прах. Одејало за загасяне на огъня.

Неподходящи пожарогасителни средства : Да не се използва силна водна струя.

### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасни продукти на разпадане в случай на пожар : Непълното горене освобождава опасен въглероден окис, въглероден двуокис и други токсични газове. Възможно е отделянето на токсични изпарения.

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да не се допуска използваната в борбата с пожара вода да замърси околната среда.

Защита при гасене на пожар : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Пълна защита на тялото.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва контакт с кожата, очите и дрехите.

#### За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се отстрани ненужния персонал.

#### За лицата, отговорни за спешни случаи

Защитни средства : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".

### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда. Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води.

### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

За задържане : Попийте с инертен материал и поставете в подходящ контейнер за обезвреждане на отпадъци.

Методи за почистване : Почистете замърсените повърхности обилно с вода. Почистване с помощта на детергент.

### 6.4. Позоваване на други раздели

Вижте Раздел 13 относно информация за обезвреждане на отпадъците.

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Предпазни мерки за безопасна работа : Да се избягва всякаква излишна експозиция. Да се осигури добро проветряване на работното място.

# Dorzolamide impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Хигиенни мерки : Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се измият ръцете преди почивките и след приключване на работата.

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване : Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се пази от топлина и пряка слънчева светлина.

Опаковъчни материали : Да се съхранява в оригиналните контейнери.

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

### 8.2. Контрол на експозицията

#### Подходящ инженерен контрол

##### Подходящ инженерен контрол:

Да се осигури добро проветряване на работното място. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

#### Лични предпазни средства

##### Защита на очите и лицето

###### Защита на очите:

Да се носят предпазни очила. Предпазни очила със странична защита. (EN 166)

##### Защита на кожата

###### Защита на кожата и тялото:

Да се носи подходящо предпазно облекло. Лабораторна употреба : Лабораторна престилка. (EN 13034)

###### Защита на ръцете:

Да се носят подходящи ръкавици. Химически устойчиви предпазни ръкавици. (EN 374)

##### Защита на дихателните пътища

###### Защита на дихателните пътища:

В случай на образуване на прах да се използва апарат за дишане с филтър: P3

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

|                                |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Агрегатно състояние            | : Твърдо вещество               |
| Цвят                           | : Не е налично                  |
| Молекулна маса                 | : 324,4 g/mol                   |
| Мирис                          | : Не е налично                  |
| Границата на мириса            | : Не е налично                  |
| Точка на топене                | : $\approx 284^{\circ}\text{C}$ |
| Точка на замръзване            | : Не е налично                  |
| Точка на кипене                | : Не е налично                  |
| Запалимост                     | : Не е налично                  |
| Долна граница на експлозивност | : Не е приложимо                |
| Горна граница на експлозивност | : Не е приложимо                |
| Пламна температура             | : Не е приложимо                |
| Температура на самозапалване   | : Не е приложимо                |
| Температура на разлагане       | : Не е налично                  |
| pH                             | : Не е налично                  |
| pH разтвор                     | : Не е налично                  |

# Dorzolamide impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

|                                                       |                  |
|-------------------------------------------------------|------------------|
| Вискозитет, кинематичен                               | : Не е приложимо |
| Разтворимост                                          | : Не е налично   |
| Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow) | : Не е налично   |
| Налягане на парите                                    | : Не е налично   |
| Налягане на парите при 50°C                           | : Не е налично   |
| Плътност                                              | : Не е налично   |
| Относителна плътност                                  | : Не е налично   |
| Относителна плътност на парите при 20°C               | : Не е приложимо |
| Размер на частиците                                   | : Не е налично   |

### 9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

Няма налична допълнителна информация

### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

### 10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

|                             |                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Остра токсичност (орална)   | : Вреден при поглъщане.             |
| Остра токсичност (дермална) | : Не се класифицира (Липсват данни) |
| Остра токсичност (вдишване) | : Не се класифицира (Липсват данни) |

| (4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide (120279-95-0) |                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 орално плъх                                                                                              | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (прогнозна стойност)                                                                                                |
| Корозивност/дразнене на кожата                                                                                | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                                                                      |
| Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите                                                                 | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                                                                      |
| Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата                                                               | : Може да причини алергична кожна реакция.                                                                                               |
| Мутагенност на зародишните клетки                                                                             | : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)                                         |
| Канцерогенност                                                                                                | : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)                                         |
| Токсичност за репродукцията                                                                                   | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                                                                      |
| СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция                                     | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                                                                      |
| СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция                                   | : Може да причини увреждане на органите (централна нервна система, кръв, пикочна система) при продължителна или повтаряща се експозиция. |

# Dorzolamide impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Опасност при вдишване : Не се класифицира (Липсват данни)

### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Опасно за водната среда, краткосрочна (остра) : Не се класифицира (Липсват данни)

Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Не се класифицира (Липсват данни)

### 12.2. Устойчивост и разградимост

|                                                                                                               |                       |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--|
| (4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide (120279-95-0) |                       |  |
| Устойчивост и разградимост                                                                                    | Не се разгражда бързо |  |

### 12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

### 12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                      | IMDG           | IATA           |
|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| 14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер |                |                |
| Не е обект на наредбите за транспорт                     |                |                |
| 14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН   |                |                |
| Не се регулира                                           | Не се регулира | Не се регулира |
| 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране           |                |                |
| Не се регулира                                           | Не се регулира | Не се регулира |
| 14.4. Опаковъчна група                                   |                |                |
| Не се регулира                                           | Не се регулира | Не се регулира |

# Dorzolamide impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

| ADR                                  | IMDG           | IATA           |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 14.5. Опасности за околната среда    |                |                |
| Не се регулира                       | Не се регулира | Не се регулира |
| Няма допълнителна налична информация |                |                |

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

Не се регулира

#### Транспорт по море

Не се регулира

#### Въздушен транспорт

Не се регулира

### 14.7. Морски транспорт на товари в напипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### Регламенти на ЕС

##### REACH, Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

##### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

##### REACH, Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

##### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (2024/590)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 2024/590)

##### Регламент (ЕС) на Съвета за контрол на изделия с двойна употреба

Не фигурира в РЕГЛАМЕНТА НА СЪВЕТА (ЕС) за контрол на изделия с двойна употреба.

##### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не фигурира в списъка с прекурсори на взривни вещества (ЕС)

##### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не фигурира в списъка с прекурсори на наркотични вещества (ЕС)

### 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

| Индикация за промени |                    |           |
|----------------------|--------------------|-----------|
| Раздел               | Променен елемент   | Коментари |
|                      | Заменя версията от | Променено |
|                      | Дата на редакцията | Променено |

# Dorzolamide impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

| Индикация за промени |                                                                                                    |           |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Раздел               | Променен елемент                                                                                   | Коментари |
| 2.1                  | Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда | Променено |
| 2.1                  | Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]                                     | Променено |
| 2.2                  | Препоръки за безопасност (CLP)                                                                     | Променено |
| 2.2                  | Предупреждения за опасност (CLP)                                                                   | Променено |
| 4.1                  | Първа помощ при контакт с кожата                                                                   | Променено |
| 4.2                  | Симптоми/ефекти след контакт с кожата                                                              | Добавено  |
| 9                    | Молекулна маса                                                                                     | Добавено  |
| 9                    | Точка на топене                                                                                    | Добавено  |
| 11.1                 | АТЕ CLP (орална)                                                                                   | Добавено  |
| 11.1                 | LD50 орално плъх                                                                                   | Променено |

| Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (орална)                                 | Остра токсичност (орална), Категория 4                                                                                                 |
| Skin Sens. 1                                          | Кожна сенсibiliзация, Категория 1                                                                                                      |
| STOT RE 2                                             | Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 2                                                      |
| H302                                                  | Вреден при поглъщане.                                                                                                                  |
| H317                                                  | Може да причини алергична кожна реакция.                                                                                               |
| H373                                                  | Може да причини увреждане на органите (централна нервна система, кръв, пикочна система) при продължителна или повтаряща се експозиция. |

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност. Условието или методите за работа, съхранение, употреба или обезвреждане на продукта са извън нашия контрол и може да са извън нашата компетентност. Поради тази и други причини, ние не поемаме отговорност и изрично се отказваме от отговорност за загуби, щети или разходи, произтичащи от или свързани по някакъв начин с работата, съхранението, употребата или обезвреждането на продукта. Този Информационен лист за безопасност е изготвен и трябва да се използва само за този продукт. Ако продуктът се използва като съставка на други продукти, наличната информация би могла да се окаже неприложима. Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта.