

Dorzolamide impurity A

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878
Julkaisupäivä: 31/01/2023 Päivitetty: 05/06/2026 Korvaa version: 03/03/2025 Versio: 3.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Dorzolamide impurity A
Kemiallinen nimi	: (4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide
CAS-nro	: 120279-95-0
Tuotekoodi	: 202200440

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön
-------------------	--------------------------------------

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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, www.edqm.eu

1.4. Hätäpuhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4	H302
Ihon herkistyminen, kategoria 1	H317
Elinkeuhkainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2	H373
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Haitallista nieltynä. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)	:		
		GHS07	GHS08

Huomiosana (CLP)	: Varoitus
------------------	------------

Vaaralausekkeet (CLP)	: H302 - Haitallista nieltynä. H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
-----------------------	--

Dorzolamide impurity A

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Turvalausekkeet (CLP)

H373 - Saattaa vahingoittaa elimiä (keskushermosto, veri, virtsanerityselimistö) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P264 - Pese kädet, kynärvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.
P272 - Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.
P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.
P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P302+P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P321 - Erytshoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä).
P330 - Huuhdo suu.
P333+P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P362+P364 - Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.

Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

2.3. Muut vaarat

Muut tiedot

: Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
(4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide	CAS-nro: 120279-95-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=500 mg/kg) Skin Sens. 1, H317 STOT RE 2, H373

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Riisu saastunut vaatetus. Pese varovasti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos oireet jatkuvat, käänny lääkärin puoleen.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

Dorzolamide impurity A

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena : Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.

Soveltumattomat sammutusaineet : Älä käytä voimakasta vesisuihkua.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.

Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.

Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Evakuoï ylimääräinen henkilöstö.

Pelastushenkilökunta

Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.

Puhdistusmenetelmät : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.

Hygieniatoimenpiteet : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.

Dorzolamide impurity A

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Pakkausmateriaalit : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

Henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Molekyylipaino	: 324,4 g/mol
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: ≈ 284 °C
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Ei saatavilla
Jakaantumiskerroin n-oktanolivesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla

Dorzolamide impurity A

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa : Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko : Ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta) : Haitallista nieltynä.
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

(4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide (120279-95-0)

LD50 suun kautta, rotta	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (arvioitu arvo)
Ihosoövyttävyyksihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Saattaa vahingoittaa elimiä (keskushermosto, veri, virtsanerityselimistö) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Dorzolamide impurity A

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

(4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide (120279-95-0)		
Pysyvyys ja hajoavuus	Ei nopeasti hajoava	

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
Ei luokiteltu kuljetusmääräysten mukaan vaaralliseksi aineeksi		
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
14.4. Pakkausryhmä		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
14.5. Ympäristövaarat		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Ei säädelty

Dorzolamide impurity A

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Merikuljetukset

Ei säädelty

Ilmakuljetus

Ei säädelty

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

otsoniasetus (2024/590)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 2024/590).

Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei ole räjähteiden esiasteiden luettelossa (EU)

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EY 273/2004)

Ei ole huumausaineiden esiasteiden luettelossa (EU)

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Korvaa version	Muokattu
	Päivitetty	Muokattu
2.1	Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset	Muokattu
2.1	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	Muokattu
2.2	Turvalausekkeet (CLP)	Muokattu
2.2	Vaaralausekkeet (CLP)	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	Muokattu
4.2	Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	Lisätty

Dorzolamide impurity A

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
9	Molekyylipaino	Lisätty
9	Sulamispiste	Lisätty
11.1	ATE CLP (suun kautta)	Lisätty
11.1	LD50 suun kautta, rotta	Muokattu

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 4 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
Skin Sens. 1	Ihon herkistyminen, kategoria 1
STOT RE 2	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2
H302	Haitallista nieltynä.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä (keskushermosto, veri, virtsanerityselimistö) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.