

Dorzolamide impurity A

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 31/01/2023 Data di revisione: 05/06/2026 Sostituisce la versione di: 03/03/2025 Versione: 3.0

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

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Dorzolamide impurity A
Denominazione chimica	: (4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide
Numero CAS	: 120279-95-0
Codice del prodotto	: 202200440

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

Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela	: Ricerca e sviluppo scientifici Collaudi e analisi tecniche Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso	: Sostanze chimiche per laboratorio

Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso	: Non per uso alimentare, di farmaci o domestico
-------------------	--

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	H302
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1	H317
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2	H373
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16	

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)



Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Dorzolamide impurity A

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di pericolo (CLP)	: H302 - Nocivo se ingerito. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H373 - Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale, sangue, sistema urinario) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Consigli di prudenza (CLP)	: P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito. P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P314 - In caso di malessere, consultare un medico. P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta). P330 - Sciacquare la bocca. P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico. P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: Esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml.

Pittogrammi di pericoli (CLP)



2.3. Altri pericoli

Altre informazioni : Attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
(4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide	Numero CAS: 120279-95-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg) Skin Sens. 1, H317 STOT RE 2, H373

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Mettere la vittima a riposo. In caso di malore : Consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Togliere gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone. Se i sintomi persistono, chiamare un medico.

Dorzolamide impurity A

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte. Se il dolore o l'arrossamento persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
--	---

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Anidride carbonica. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Coperta antifiama.
Mezzi di estinzione non idonei	: Non utilizzare un getto compatto di acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	: Una combustione incompleta libera del monossido di carbonio pericoloso, del biossido di carbonio e altri gas tossici. Sviluppo possibile di fumi tossici.
--	---

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione	: Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio.
Protezione durante la lotta antincendio	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Misure di carattere generale	: Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
------------------------------	--

Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza	: Allontanare il personale non necessario.
------------------------	--

Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".
---------------------	---

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi per il contenimento	: Assorbire con un materiale inerte e disporre in un contenitore per rifiuti appropriato.
Metodi di pulizia	: Lavare le superfici sporcate con molta acqua. Pulire con detergenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura	: Evitare le esposizioni inutili. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.
---	--

Dorzolamide impurity A

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare le mani prima delle pause e al termine del lavoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Evitare il calore e il sole diretto.
Materiali di imballaggio : Conservare nei contenitori originali.

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Indossare occhiali protettivi. Occhiali di sicurezza con protezioni laterali. (EN 166)

Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. Utilizzo in laboratorio : Camice di laboratorio. (EN 13034)

Protezione delle mani:

Usare guanti adatti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. (EN 374)

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di formazione di polvere, utilizzare un respiratore con filtro : P3

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Massa molecolare	: 324,4 g/mol
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: ≈ 284 °C
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile

Dorzolamide impurity A

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Dati mancanti)

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

DL50 orale ratto	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (valore stimato)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati mancanti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale, sangue, sistema urinario) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Dati mancanti)

Dorzolamide impurity A

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Dati mancanti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Dati mancanti)

12.2. Persistenza e 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 e degradabilità	Non rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto		
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.4. Gruppo d'imballaggio		
Non regolato	Non regolato	Non regolato

Dorzolamide impurity A

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non regolato

Trasporto via mare

Non regolato

Trasporto aereo

Non regolato

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non presente nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non presente nell'allegato XIV del REACH (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non presente nell'elenco delle sostanze candidate del REACH

Regolamento sull'ozono (2024/590)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 2024/590)

Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso

Non elencato nel REGOLAMENTO (CE) DEL CONSIGLIO relativo ai prodotti a duplice uso.

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non presente nell'elenco dei precursori di esplosivi (UE)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non presente nell'elenco dei precursori di droghe (UE)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
	Sostituisce la versione di	Modificato
	Data di revisione	Modificato
2.1	Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente	Modificato

Dorzolamide impurity A

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato
2.2	Consigli di prudenza (CLP)	Modificato
2.2	Indicazioni di pericolo (CLP)	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	Modificato
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	Aggiunto
9	Massa molecolare	Aggiunto
9	Punto di fusione	Aggiunto
11.1	STA CLP (orale)	Aggiunto
11.1	DL50 orale ratto	Modificato

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2
H302	Nocivo se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H373	Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale, sangue, sistema urinario) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Scheda di dati di sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza. Le condizioni o metodi di manipolazione, conservazione, uso o smaltimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e al di là della nostra esperienza. Per questa ed altre ragioni, non ci assumiamo alcuna responsabilità per perdite, danni o spese in qualsiasi modo derivanti alla manutenzione, conservazione, uso o eliminazione del prodotto. Questa SDS è stata preparata per questo prodotto e deve essere utilizzata esclusivamente per esso. Se il prodotto viene usato come componente di un altro prodotto, questa SDS non può essere applicata. Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.