

Dorzolamide impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Izdošanas datums: 31/01/2023 Pārskatīšanas datums: 05/06/2026 Aizstāj versiju: 03/03/2025 Versija: 3.0

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Dorzolamide impurity A
Ķīmiskais nosaukums	: (4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide
CAS Nr	: 120279-95-0
Produkta kods	: 202200440

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

Apzinātie lietošanas veidi

Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Zinātniskā pētniecība un attīstība Tehniskā pārbaude un analīze Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nav piemērots pārtikai, zālēm vai izmantošanai mājāsaimniecībā
-------------------------	--

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Ādas sensibilizācija, 1. kategorija	H317
Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 2. kategorija	H373
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu	

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Kaitīgs, ja norij. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

2.2. Marķējuma elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP)



Signālvārds (CLP)

: Uzmanību

Dorzolamide impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H302 - Kaitīgs, ja norij. H317 - Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. H373 - Var izraisīt orgānu bojājumus (centrālā nervu sistēma, asinis, urīnceļu sistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt. P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. P272 - Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām. P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus. P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P302+P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu. P314 - Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta. P321 - Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. papildu pirmās palīdzības norādījumi uz šīs etiķetes). P330 - Izskalojot muti. P333+P313 - Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: Lūdziet mediķu palīdzību. P362+P364 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. P501 - Atbrīvojoties no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: Neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml.

Bīstamības piktogrammas (CLP)



GHS08

2.3. Citi apdraudējumi

Cita informācija : Uzmanību - viela vēl nav pilnībā pārbaudīta.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
(4R,6R)-4-(Ethylamino)-6-methyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide	CAS Nr: 120279-95-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg) Skin Sens. 1, H317 STOT RE 2, H373

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi	: Jebkādu šaubu gadījumā, kā arī tad, ja simptomi saglabājas, vērsties pie ārsta.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas	: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Ļaut cietušajam atpūsties. Slikta dūša gadījumā: Lūdziet palīdzību mediķiem.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu	: Novilkt piesārņoto apģērbu. Maigi izskaloj ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni. Ja simptomi saglabājas, izsaukt ārstu.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm	: Skaloj ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus. Konsultējies ar ārstu, ja sāpes vai apsārtums nepāriet.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas	: Izskaloj muti ar ūdeni (ja cietušais ir pie samaņas). Neko nedot caur muti, ja cietušais ir bez samaņas. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.

Dorzolamide impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu : Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus. Oglekļa dioksīds. Izsmidzināts ūdens. Sauss pulveris. Ugunsdzēsšanas sega.

Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi : Nelietot spēcīgu ūdens strūklu.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā : Nepilnīgas sadegšanas gadījumā izdala bīstamu oglekļa monoksīdu, oglekļa dioksīdu un citas toksiskas gāzes. Var izdalīt toksiskus izgarojumus.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Izvairīties no ugunsdzēsianā izmantotā ūdens novadīšanas apkārtējā vidē.

Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Autonoms, izolējošs elpošanas aparāts. Pilnīga ķermeņa aizsardzība.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Nepieļaut kontaktu ar ādu, acīm vai drēbēm.

Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Evakuēt nevajadzīgo personālu.

Avārijas dienestu darbinieki

Aizsarglīdzekļi : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Lai iegūtu vairāk informācijas, skat. 8. iedaļu "Iedarbības pārvaldība, individuālā aizsardzība".

6.2. Vides drošības pasākumi

Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Novērst nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos.

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Ierobežošana : Absorbēt ar inerti materiālu un novietot atbilstošā atkritumu konteinerā.

Tīrīšanas procedūra : Noskalot piesārņotās virsmas ar lielu daudzumu ūdens. Tīrīšana ar mazgāšanas līdzekļiem.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par likvidēšanu skatīt 13. sadaļā.

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai. Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju.

Higiēnas pasākumi : Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām.

Dorzolamide impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

- Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Izvairīties no karstuma un tiešiem saules stariem.
- Iepakojuma materiāls : Uzglabāt oriģinālajā tvertnē.

7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Papildus informācija nav pieejama

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Ekspozīcijas kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:

Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

Individuālie aizsardzības līdzekļi

Acu un sejas aizsardzība

Acu aizsardzība:

Lietot acu aizsardzības līdzekļus. Drošības brilles ar sānu aizsargekrāniem. (EN 166)

Ādas aizsardzība

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot piemērotu aizsargapģērbu. Lietošana laboratorijās : laboratorijas virsvalks. (EN 13034)

Roku aizsardzība:

Strādāt aizsargcimdus. Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. (EN 374)

Elpceļu aizsardzība

Elpceļu aizsardzība:

Putekļu veidošanās gadījumā izmantot piemērotu respiratoru ar filtru: P3

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Molekulu masa	: 324,4 g/mol
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: ≈ 284 °C
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams

Dorzolamide impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Sadalīšanās koeficients n-oktanolis/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Papildus informācija nav pieejama

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Papildus informācija nav pieejama

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Papildus informācija nav pieejama

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Kaitīgs, ja norij.
Akūta toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

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

LD50, caur muti, žurkām	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (paredzamā vērtība)
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Var izraisīt orgānu bojājumus (centrālā nervu sistēma, asinis, urīnceļu sistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

Dorzolamide impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

12.2. Noturība un noārdāmība

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

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs vai ID numurs		
Nav klasificējama kā bīstama krava transportēšanas noteikumu nozīmē		
14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums		
Nav reglamentēts	Nav reglamentēts	Nav reglamentēts
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
Nav reglamentēts	Nav reglamentēts	Nav reglamentēts
14.4. Iepakojuma grupa		
Nav reglamentēts	Nav reglamentēts	Nav reglamentēts

Dorzolamide impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.5. Vides apdraudējumi		
Nav reglamentēts	Nav reglamentēts	Nav reglamentēts
Papildu informācija nav pieejama		

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

Nav reglamentēts

Jūras transports

Nav reglamentēts

Gaisa transports

Nav reglamentēts

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma saraksts)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

Ozona regula (2024/590)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 2024/590)

Padomes Regula (EK) par divējādi lietojamo preču kontroli

Nav iekļauts PADOMES REGULĀ (EK) par divējādi lietojamām precēm.

Sprāgstvielu prekursoru regula (ES 2019/1148)

Nav iekļauts sprāgstvielu prekursoru sarakstā (ES)

Narkotisko vielu prekursoru regula (EK 273/2004)

Nav iekļauts narkotisko vielu prekursoru sarakstā (ES)

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

Norādījumi par grozījumiem		
Iedaļa	Izmainīta vienība	Piezīmes
	Aizstāj versiju	Grozīts
	Pārskatīšanas datums	Grozīts
2.1	Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi	Grozīts

Dorzolamide impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Norādījumi par grozījumiem		
Iedaļa	Izmainīta vienība	Piezīmes
2.1	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	Grozīts
2.2	Drošības prasību apzīmējums (CLP)	Grozīts
2.2	Bīstamības apzīmējumi (CLP)	Grozīts
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu	Grozīts
4.2	Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu	Pievienots
9	Molekulu masa	Pievienots
9	Kušanas punkts	Pievienots
11.1	ATE CLP (caur muti)	Pievienots
11.1	LD50, caur muti, žurkām	Grozīts

H un EUH frāžu pilns teksts:	
Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
Skin Sens. 1	Ādas sensibilizācija, 1. kategorija
STOT RE 2	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 2. kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij.
H317	Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H373	Var izraisīt orgānu bojājumus (centrālā nervu sistēma, asinis, urīnceļu sistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību. Produkta apstrādes, uzglabāšanas, lietošanas vai likvidēšanas nosacījumi vai metodes ir ārpus mūsu kontroles un var būt mums nezināmi. Šī un citu iemeslu dēļ mēs skaidri atsakāmies uzņemties jebkādu atbildību par zaudējumiem, kaitējumu vai izdevumiem, kas rodas, apstrādājot, uzglabājot, lietojot vai likvidējot šo produktu, vai kas jebkādā citā veidā ir saistīti ar šī produkta apstrādi, uzglabāšanu, lietošanu vai likvidēšanu. Šī MDDL ir sagatavota un ir izmantojama tikai šim produktam. Ja produkts tiek izmantots kā cita izstrādājuma sastāvdaļa, šajā DDL sniegtā informācija var nebūt piemērojama. Šī informācija pamatojas uz mūsu pašreizējām zināšanām un ir paredzēta izstrādājuma aprakstīšanai tikai veselības aizsardzības, drošības un vides prasību nolūkos. Tādējādi to tā nevajadzētu uzskatīt nebūtu jāuzskata par konkrētas izstrādājuma īpašības garantiju.