

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Alvimopan Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Geen gevaarlijke stof of mengsel.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Geen gevarenpictogram, geen signaalwoord, geen gevarenaanduiding(en) en geen veiligheidsaanbevelingen vereist.

Aanvullende etikettering

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Alvimopan	170098-38-1	Acute Tox. 4; H302	>= 1 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | |
|---------------------------|--|
| Algemeen advies | : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor eerstehulpverleners nodig. |
| Bij inademing | : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de huid | : Wassen met water en zeep.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |

Alvimopan Formulation

Versie 2.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 657606-00023	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
---------------	---------------------------------	--	--

- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van
de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie
veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij
brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne
stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in
aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële
bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor
de gezondheid.
- Gevaarlijke
verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende
uitrusting voor
brandweerlieden : Draag indien nodig een persluchtmasker bij brandbestrijding.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke
omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke
voorzorgsmaatregelen : Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)
en aanbevelingen over persoonlijke beschermende
apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet
de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte
container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld
door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht.
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden
vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen
bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn
zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de
materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt
worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van
toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie
betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende
stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals
elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële
hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van
de resultaten voor blootstelling op de werkplek

Alvimopan Formulation

Versie 2.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 657606-00023	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Hygiënische maatregelen : Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Alvimopan	170098-38-1	TWA	10 µg/m ³	Intern
		verwijderingsboven grens	100 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.
Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.
Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingsstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:
Veiligheidsstofbrillen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alvimopan Formulation

Versie 2.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 657606-00023	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Bescherming van de handen : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Bij aanhoudende of herhaaldelijke aanraking handschoenen dragen. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaams-
bescherming : Huid grondig wassen na aanraking.

Bescherming van de
ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
: Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : poeder

Kleur : Geen gegevens beschikbaar

Geur : Geen gegevens beschikbaar

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar

Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar

Ontvlambaarheid (vast, gas) : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

Ontvlambaarheid
(vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar

Bovenste explosiegrens /
Bovenste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alvimopan Formulation

Versie 2.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 657606-00023	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, dynamisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname
	:	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
	:	Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Alvimopan:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 500 mg/kg
	:	LD50 (Muis): > 4.000 mg/kg
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): > 20 mg/kg
	:	Methode van applicatie: Intraveneus
	:	Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Alvimopan:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte huidirritatie

Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Alvimopan:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Alvimopan:

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Huid
Resultaat	:	negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Alvimopan:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
-------------------------	---	--

	:	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: negatief
--	---	--

	:	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Testsysteem: muislymfocytcellen Resultaat: negatief
--	---	---

Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse) Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief
------------------------	---	--

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

Bestanddelen:

Alvimopan:

Soort	:	Rat
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	2 Jaren
NOAEL	:	500 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	:	negatief
Soort	:	Muis
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	2 Jaren
LOAEL	:	4.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	:	positief
Doelorganen	:	Been, Huid
Opmerkingen	:	Goedaardige en kwaadaardige tumor(en) Nadelige gevolgen zijn alleen bij vrouwen vastgesteld. Er is niet bewezen dat deze bevindingen relevant zijn voor de mens.

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Alvimopan:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Vruchtbaarheid: NOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
		Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
		Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Intraveneus Vruchtbaarheid: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
		Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal

Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Alvimopan:

Soort	: Muis
NOAEL	: 1000 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 13 Weken
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Hond
NOAEL	: 1000 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 39 Weken
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 1 a
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Hond
NOAEL	: 2 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraveneus
Blootstellingstijd	: 1 Mnd.
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Alvimopan:

Inslikken : Verschijnselen: maagklachten, Maag-darmstoornis, Misselijkheid, Braken, Buikpijn

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Alvimopan:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 17 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 17 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Scenedesmus subspicatus): > 17 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens NOEC (Scenedesmus subspicatus): 17 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alvimopan Formulation

Versie 2.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 657606-00023	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 920 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC : 920 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Alvimopan:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 4 %
Blootstellingstijd: 28 d

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Alvimopan:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,52

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- | | | |
|---------------------------|---|---|
| Product | : | Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd. |

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

- | | | |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- | | | |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

14.3 Transportgevarenklasse(n)

- | | | |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

14.4 Verpakkingsgroep

- | | | |
|-----|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alvimopan Formulation

Versie 2.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 657606-00023	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
---------------	---------------------------------	--	--

RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	: Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	: Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	: Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	: Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	: Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	: Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	Niet van toepassing

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	: Niet uitgevoerd
DSL	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Alvimopan Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657606-00023	

veiligheidsinformatieblad is <http://echa.europa.eu/>
samengesteld

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL