

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Alvimopan Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
2.3 14.04.2025 643683-00020 Data da primeira emissão: 02.05.2016

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Alvimopan Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goiás – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725

#### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

---

### SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

#### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Alvimopan	170098-38-1	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 5	>= 1 - < 5

---

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar

**Alvimopan Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
2.3 14.04.2025 643683-00020 Data da primeira emissão: 02.05.2016

---

Se inalado	immediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Em caso de contato com a pele	: Se for inalado, procurar o ar puro. Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Em caso de contato com o olho	: Lavar com água e sabão. Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Se ingerido	: Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	: Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico se os sintomas persistirem. Enxágue inteiramente a boca com água.
Proteção para o prestador de socorros	: O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Notas para o médico	: O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
	: Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros.
	: Trate sintomaticamente e com apoio.

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo para combate a incêndios, se necessário. Usar equipamento de proteção individual.

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

Precauções pessoais, equi- : Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e

**Alvimopan Formulation**

Versão 2.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 643683-00020	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 02.05.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

pamentos de proteção e procedimentos de emergência	recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evite a liberação para o meio ambiente.</li><li>• Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.</li><li>• Conter e descartar a água usada contaminada.</li><li>• As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.</li></ul>
Métodos e materiais de contenção e limpeza	<ul style="list-style-type: none"><li>• Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.</li><li>• Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).</li><li>• Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.</li><li>• Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.</li><li>• Você precisará determinar que normas são aplicáveis.</li><li>• As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.</li></ul>

---

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

Medidas técnicas	<ul style="list-style-type: none"><li>• A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.</li><li>• Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterrramento elétrico, ou atmosferas inertes.</li></ul>
Ventilação local/total	<ul style="list-style-type: none"><li>• Usar somente com ventilação adequada.</li></ul>
Recomendações para manuseio seguro	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não respirar a poeira.</li><li>• Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho</li><li>• Minimize a geração e o acúmulo de poeira.</li><li>• Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.</li><li>• Manter afastado do calor e de fontes de ignição.</li><li>• Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.</li><li>• Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.</li></ul>
Medidas de higiene	<ul style="list-style-type: none"><li>• Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.</li><li>• Não comer, beber ou fumar durante o uso.</li><li>• Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.</li></ul>
Condições para armazenamento seguro	<ul style="list-style-type: none"><li>• Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.</li><li>• Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.</li></ul>
Materiais a serem evitados	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:</li><li>• Agentes oxidantes fortes</li></ul>

**Alvimopan Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
2.3 14.04.2025 643683-00020 Data da primeira emissão: 02.05.2016

---

**SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL****Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Alvimopan	170098-38-1	TWA	10 µg/m <sup>3</sup>	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.  
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.  
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.  
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados  
Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Para um contato prolongado ou repetitivo usar luvas de proteção. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:  
Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele : A pele deve ser lavada depois do contato.

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

Estado físico : pó

Cor : dados não disponíveis

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

**Alvimopan Formulation**

---

Versão 2.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 643683-00020	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 02.05.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

---

Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

---

**SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

**Alvimopan Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
2.3 14.04.2025 643683-00020 Data da primeira emissão: 02.05.2016

---

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

---

**SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Produto:**

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Alvimopan:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 500 mg/kg  
DL50 (Rato): > 4.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 20 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso  
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alvimopan:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Alvimopan Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
2.3 14.04.2025 643683-00020 Data da primeira emissão: 02.05.2016

---

**Componentes:****Alvimopan:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alvimopan:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Dérmico  
Resultado : negativo

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alvimopan:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos  
Resultado: negativo  
  
Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alvimopan:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
NOAEL : 500 mg/kg peso corporal

## Alvimopan Formulation

Versão 2.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 643683-00020	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 02.05.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Resultado	:	negativo
Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
LOAEL	:	4.000 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Órgãos-alvo	:	Ossos, Pele
Observações	:	<p>Tumores benigno e maligno            Os efeitos adversos foram observados apenas no gênero feminino.            Não há evidência de que essas descobertas sejam relevantes para seres humanos.</p>

### Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Alvimopan:**

Efeitos na fertilidade	: <p>Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial            Espécie: Rato            Via de aplicação: Injeção intravenosa            Fertilidade: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal            Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.</p> <p>Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial            Espécie: Rato            Via de aplicação: Oral            Fertilidade: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal            Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.</p> <p>Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial            Espécie: Coelho            Via de aplicação: Intravenoso            Fertilidade: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal            Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.</p>
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal            Espécie: Rato            Via de aplicação: Oral            Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal            Espécie: Rato            Via de aplicação: Oral            Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal            Resultado: Toxicidade embriofetal.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal</p>

**Alvimopan Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
2.3 14.04.2025 643683-00020 Data da primeira emissão: 02.05.2016

---

Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Alvimopan:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1000 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 Sems.
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	1000 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	39 Sems.
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	500 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 a
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	2 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	1 Meses
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Alvimopan Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
2.3 14.04.2025 643683-00020 Data da primeira emissão: 02.05.2016

---

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Alvimopan:**

Ingestão : Sintomas: desconforto estomacal, Distúrbios gastro-intestinais, Náusea, Vômitos, Dor abdominal

---

**SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS****Ecotoxicidade****Componentes:****Alvimopan:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 17 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 17 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Scenedesmus subspicatus): > 17 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC (Scenedesmus subspicatus): 17 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 920 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 920 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****Alvimopan:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 4 %  
Duração da exposição: 28 d

## Alvimopan Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
2.3 14.04.2025 643683-00020 Data da primeira emissão: 02.05.2016

---

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Alvimopan:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 0,52

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

### **Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### **Regulamentos internacionais**

#### **UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

#### **IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

#### **Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

#### **Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### **Regulamento nacional**

#### **ANTT**

Não regulado como produto perigoso

### **Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

---

## SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

### **Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

**Alvimopan Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
2.3 14.04.2025 643683-00020 Data da primeira emissão: 02.05.2016

---

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Não aplicável  
Policia Federal

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado  
DSL : não determinado  
IECSC : não determinado

---

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Data da revisão : 14.04.2025  
Formato da data : dd.mm.aaaa

**Informações complementares**

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de outras abreviações**

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - Ficha com Dados

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Alvimopan Formulation

Versão 2.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 643683-00020	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 02.05.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bio-acumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9