

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Alvimopan Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sostanza o miscela non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Nessun pittogramma di pericolo, nessuna avvertenza, nessuna indicazione/i di pericolo, nessun consiglio/i di prudenza richiesto.

Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Alvimopan Formulation

Versione 2.3 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657609-00022 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 02.05.2016

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
Alvimopan	170098-38-1	Acute Tox. 4; H302	>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti al pronto soccorso.
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare le polveri.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Alvimopan Formulation

Versione 2.3 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657609-00022 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 02.05.2016

Misure di igiene : Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Polietilenglicole	25322-68-3	TWA	500 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
Alvimopan	170098-38-1	TWA	10 µgr/m ³	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.
Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.

Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere (come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare i seguenti indumenti di protezione individuale:
Occhiali di protezione di sicurezza
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : In caso di contatto prolungato o ripetuto utilizzare i guanti.
Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Protezione della pelle e del corpo : Dopo il contatto lavare la pelle.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico : polvere

Colore : Nessun dato disponibile

Odore : Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Alvimopan Formulation

Versione 2.3	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 657609-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Limite inferiore di
infiammabilità

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, dinamica : Nessun dato disponibile

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-
ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Alvimopan:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 500 mg/kg
DL50 (Topo): > 4.000 mg/kg
Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 20 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alvimopan:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alvimopan:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alvimopan:

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Dermico
Risultato	:	negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alvimopan:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Sistema del test: cellule di linfoma murino Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

Componenti:

Alvimopan:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
NOAEL	:	500 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
LOAEL	:	4.000 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	positivo
Organi bersaglio	:	Ossa, Pelle
Osservazioni	:	Tumore/i benigno/i e maligno/i

Gli effetti avversi sono stati osservati solo nelle femmine.
Non vi sono prove che questi risultati siano applicabili all'uomo.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alvimopan:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Fertilità: NOAEL: 5 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
		Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL: 200 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
		Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Endovenoso Fertilità: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embrionofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
		Tipo di test: Sviluppo embrionofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embrionofetale.

Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta**Componenti:****Alvimopan:**

Specie : Topo
NOAEL : 1000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 1000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 39 Sett.
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
NOAEL : 500 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Anni
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 2 mg/kg
Modalità d'applicazione : Endovenoso
Tempo di esposizione : 1 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Alvimopan:

Ingestione : Sintomi: disturbi gastrici, Disturbi gastrointestinali, Nausea, Vomito, Dolore addominale

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Alvimopan:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 17 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 17 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Scenedesmus subspicatus): > 17 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità NOEC (Scenedesmus subspicatus): 17 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i micro-organismi	: CE50 : > 920 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD NOEC : 920 mg/l

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Alvimopan:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 4 %
Tempo di esposizione: 28 d

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Alvimopan:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 0,52
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Alvimopan Formulation

Versione 2.3	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 657609-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Contenitori contaminati : preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.
I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario
australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle
sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero
della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico

Alvimopan Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.3	14.04.2025	657609-00022	Data della prima edizione: 02.05.2016

associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT