

## Alvimopan Formulation

Versi 2.2      Revisi tanggal: 2024/09/28      Nomor LDK: 643694-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Alvimopan Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

## 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

**Klasifikasi GHS**

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

**Elemen label GHS**

Tidak ada pictogram tentang bahaya, tidak ada kata sinyal, tidak ada pernyataan tentang bahaya, tidak ada pernyataan pencegahan yang diperlukan.

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

## 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Alvimopan	170098-38-1	< 10

## 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

**Alvimopan Formulation**

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
  - Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.
  - Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.
  - Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.  
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
  - Jika tertelan : Bila tertelan: **JANGAN** memancing supaya muntah.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
  - Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
  - Perlindungan aiders pertama : Pemberi pertolongan pertama tidak perlu melindungi diri secara khusus.
  - Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.
- 

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.  
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Pakailah alat bantu pernapasan SCBA untuk memadamkan kebakaran jika perlu.  
Gunakan alat pelindung diri.

Alvimopon Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

**Alvimopan Formulation**

Versi 2.2      Revisi tanggal: 2024/09/28      Nomor LDK: 643694-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
 Oksidator kuat

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Alvimopan	170098-38-1	TWA	10 µg/m <sup>3</sup>	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.  
 Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.  
 Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.  
 Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

**Alat perlindungan diri**

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat  
 Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Untuk kontak yang lama dan berulang-ulang gunakan sarung tangan pelindung. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:  
 Katamata pelindung keamanan

Perlindungan kulit dan tubuh : Kulit harus dicuci setelah kontak.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.  
 Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan : serbuk

**Alvimopan Formulation**

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

- Warna : Data tidak tersedia
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Tidak berlaku
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Data tidak tersedia
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Data tidak tersedia
- Densitas : Data tidak tersedia
- Kelarutan
  - Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia
- Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Data tidak tersedia
- Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- Suhu penguraian : Data tidak tersedia
- Kekentalan (viskositas)
  - Viskositas, dinamis : Data tidak tersedia
  - Viskositas, kinematis : Data tidak tersedia
- Sifat peledak : Tidak mudah meledak
- Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai

Alvimopan Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

pengoksidasi.

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Karakteristik partikel  
Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.  
 Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.  
 Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.  
 Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.  
 Bahan yang harus dihindari : Oksidator  
 Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan : Penghirupan  
 Kena kulit  
 Tertelan  
 Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg  
 Metoda: Metode kalkulasi

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 500 mg/kg  
 LD50 (Mencit): > 4,000 mg/kg

Toksitas kulit akut : LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg

Toksitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 20 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena  
 Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Alvimopan Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Iritasi ringan pada mata

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
 Rute eksposur : Kulit  
 Hasil : Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Sistem uji: sel limfoma tikus  
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Oral  
 Hasil: Negatif

**Alvimopan Formulation**

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
NOAEL	:	500 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif
Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
LOAEL	:	4,000 mg/kg berat badan
Hasil	:	positif
Organ-organ sasaran	:	Tulang, Kulit
Komentar	:	Tumor jinak dan ganas Efek samping yang diamati pada wanita saja. Tidak ada bukti bahwa penemuan ini berkaitan dengan manusia.

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Injeksi intravena Fertilitas: NOAEL: 5 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
		Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 200 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
		Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Intravena Fertilitas: NOAEL: 15 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan

**Alvimopan Formulation**

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 200 mg/kg berat badan  
 Hasil: Beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Injeksi intravena  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Injeksi intravena  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 15 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Spesies : Mencit  
 NOAEL : 1000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 13 Mg  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 1000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 39 Mg  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 1 th  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Alvimopan Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 2 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 1 Months
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Tertelan	: Tanda-tanda: sakit perut, Gangguan saluran cerna, Mual, Muntah, Sakit perut
----------	---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistasitas**

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Pimephales promelas): > 17 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 17 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Scenedesmus subspicatus): > 17 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut  NOEC (Scenedesmus subspicatus): 17 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Toksisitas ke mikroorganisme	: EC50: > 920 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209  NOEC: 920 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

Alvimopan Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 4 %  
 Waktu pemajanan: 28 hr

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Alvimopan:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.52

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.  
 Buang sesuai dengan peraturan lokal.  
 Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.  
 Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

---

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Bahaya lingkungan : Tidak

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

## Alvimopan Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

sesuai berdasarkan PBB

Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Kode EmS	: Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	: Tidak berlaku

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Tidak berlaku

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI****Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

**Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.**

**Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

**Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

## Alvimopon Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

### Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS	: belum ditentukan
DSL	: belum ditentukan
IECSC	: belum ditentukan

---

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/09/28

#### Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

#### Teks lengkap singkatan lainnya

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG -

## Alvimopan Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 643694-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID