

Alvimopan Formulation

Versi 1.11 Revisi tanggal: 2020/10/10 Nomor LDK: 643694-00012 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Alvimopan Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Telefax : 908-735-1496

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA**Klasifikasi GHS**

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

Elemen label GHS

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

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

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.

Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 1.11 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 643694-00012 | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| 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 mengambil tindakan pencegahan 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 ₂) 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. |

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. |

Alvimopan Formulation

Versi 1.11 Revisi tanggal: 2020/10/10 Nomor LDK: 643694-00012 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02

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.

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 ³ | Internal |
| | | Batas diseka | 100 µg/100 cm ² | Internal |

Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 1.11 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 643694-00012 | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung. Minimalkan 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:
Kacamata 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
- 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

Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 1.11 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 643694-00012 | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| 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 pengoksidasi. |
| Berat Molekul | : | Data tidak tersedia |
| 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. |

Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 1.11 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 643694-00012 | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksistasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistasitas oral akut : Perkiraan toksistasitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Alvimopan:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): > 500 mg/kg
LD50 (Mencit): > 4,000 mg/kg
Toksistasitas kulit akut : LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg
Toksistasitas 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.

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.

Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 1.11 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 643694-00012 | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 |
|---|---|--|

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. |

Toksikitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 1.11 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 643694-00012 | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Komponen:

Alvimopan:

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

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.

Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 1.11 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 643694-00012 | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Toksitas 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 |

| | |
|-----------------|--|
| 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

Ekotoksitas

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 | : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 17 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 |
|---|---|

Alvimopan Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|--------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 |
| 1.11 | 2020/10/10 | 643694-00012 | Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |

| | |
|--|--|
| dalam air | Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air | : EC50 (<i>Scenedesmus subspicatus</i>): > 17 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut |
| | NOEC (<i>Scenedesmus subspicatus</i>): 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 Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponenten:

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 | : | 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. |

Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 1.11 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 643694-00012 | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |
|---------------|-------------------------------|----------------------------|---|

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

IATA - DGR

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

Kode-IMDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

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 No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

Alvimopan Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|--------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 |
| 1.11 | 2020/10/10 | 643694-00012 | Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |

16. INFORMASI LAIN

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 : ttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

AIIC - Inventaris Zat 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 - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan 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 - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di 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 Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Material 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

Alvimopan Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|--------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 |
| 1.11 | 2020/10/10 | 643694-00012 | Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/02 |

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID