

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | 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

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Shotton Lane
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefono : 44 1 670 59 30 00

Telefax : 908-735-1496

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)

Sostanza o miscela non pericolosa.

Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

2.3 Altri pericoli

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.

Alvimopan Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 10.10.2020 Numero SDS: 657614-00013 Data ultima edizione: 23.03.2020
Data della prima edizione: 02.05.2016

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

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

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 necessarie particolari precauzioni per coloro che intervengono in 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.
- 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.

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

SEZIONE 5: misure 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.

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.

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

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 governati 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. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene | : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fornire 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

Alvimopan Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 10.10.2020 Numero SDS: 657614-00013 Data ultima edizione: 23.03.2020
Data della prima edizione: 02.05.2016

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|------------|-------------|---|------------------------|---------|
| Alvimopan | 170098-38-1 | TWA | 10 µgr/m³ | Interno |
| | | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm² | 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.
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 : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :
Occhiali di protezione di sicurezza
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI 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 UNI EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto : polvere

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

| | | |
|--|---|--|
| Colore | : | Nessun dato disponibile |
| Odore | : | Nessun dato disponibile |
| Soglia olfattiva | : | Nessun dato disponibile |
| pH | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : | Non applicabile |
| Velocità di evaporazione | : | Nessun dato disponibile |
| Inflammabilità (solidi, gas) | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Tensione di vapore | : | Nessun dato disponibile |
| Densità di vapore relativa | : | Nessun dato disponibile |
| Densità | : | Nessun dato disponibile |
| La solubilità/ le solubilità. | | |
| Idrosolubilità | : | Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |
| Viscosità | | |
| Viscosità, dinamica | : | Nessun dato disponibile |
| Viscosità, cinematica | : | Nessun dato disponibile |
| Proprietà esplosive | : | Non esplosivo |
| Proprietà ossidanti | : | La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |

9.2 Altre informazioni

| | | |
|--------------------------|---|-------------------------|
| Inflammabilità (liquidi) | : | Nessun dato disponibile |
| Peso Molecolare | : | Nessun dato disponibile |

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

Dimensione della particella : 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.

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 sugli effetti tossicologici

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

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

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 |

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 - |

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo

Tipo di test: Sviluppo embrionale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporeo
Risultato: Tossicità embrionale.

Tipo di test: Sviluppo embrionale
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 embrionale
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 Settimane |
| Osservazioni | : Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

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

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

| | |
|-------------------------|--------------|
| Specie | : Cane |
| NOAEL | : 2 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Endovenosa |

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

Tempo di esposizione : 1 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

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

Non pertinente

12.6 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 preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. |
| Contenitori contaminati | : 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

Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

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

| | |
|---|-------------------|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) | : Non applicabile |
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). | : Non applicabile |
| REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) | : Non applicabile |
| Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono | : Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) | : Non applicabile |
| Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose | : Non applicabile |
| Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. | : Non applicabile |

Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

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

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo 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 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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) 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,

Alvimopan Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 23.03.2020 |
| 1.12 | 10.10.2020 | 657614-00013 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

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.

IT / IT