

## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Alvimopan Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av : Legemiddel  
stoffet/stoffblandingen

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Telefaks : 908-735-1496

E-postadressen til personen : EHSDATASTEWARD@msd.com  
som er ansvarlig for SDS-en

#### 1.4 Nødtelefonnummer

1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

**Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)**

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.2 Merkingselementer

**Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)**

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### Tilleggsmerking

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

#### 2.3 Andre farer

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Alvimopan	170098-38-1	Acute Tox. 4; H302	$\geq 1 - < 10$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Generell anbefaling                  | : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.<br>Når symptomer vedvarer eller ved alle tilstilfeller, søk råd fra lege.    |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : Ingen spesielle forsiktighetsregler er nødvendige for de som skal gi førstehjelp.   |
| Ved innånding                        | : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.<br>Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.   |
| Ved hudkontakt                       | : Vask med vann og såpe.<br>Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  |
| Ved øyekontakt                       | : Hvis i øyne, skylld godt med vann.<br>Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.   |
| Ved svelging                         | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.<br>Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.<br>Skylld munnen grundig med vann. |

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- |          |  |
|----------|--|
| Risikoer | : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.<br>Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. |
|----------|--|

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- |            |   |
|------------|---|
| Behandling | : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|

## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

---

### AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

#### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukningsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

---

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).

## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.

Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.

Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.<br>Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.   |
| Lokal/total ventilasjon                 | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.  |
| Råd om trygg håndtering                 | : | Unngå innånding av støv.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>Minimaliser støvutvikling og oppsamling.<br>Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.<br>Hold borte fra varme og antennelseskilder.<br>Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.<br>Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak                           | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.   |

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring                | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:<br>Sterke oksidasjonsmidler.                                     |

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- |                          |   |                         |
|--------------------------|---|-------------------------|
| Særlig(e) bruksområde(r) | : | Ingen data tilgjengelig |
|--------------------------|---|-------------------------|

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametrer

**Eksponeringsgrenser i arbeid**

## Alvimopan Formulation

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 10.10.2020      SDS nummer: 657617-00013      Dato for siste utgave: 23.03.2020  
Dato for første utgave: 02.05.2016

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Alvimopan	170098-38-1	TWA	10 µg/m <sup>3</sup>	Intern
		Viskegrense	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksplasjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

#### Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Vernebriller  
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : For forlenget eller gjentatt kontakt, bruk vernehansker. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsværn : Hud bør vaskes etter kontakt.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende : pulver  
Farge : Ingen data tilgjengelig  
Lukt : Ingen data tilgjengelig  
Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : Ikke anvendbar

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

**Alvimopan Formulation**

Utgave 1.12	Revisjonsdato: 10.10.2020	SDS nummer: 657617-00013	Dato for siste utgave: 23.03.2020 Dato for første utgave: 02.05.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Eksplosive egenskaper	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

**9.2 Andre opplysninger**

Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

**AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

**10.2 Kjemisk stabilitet**

Stabil under normale forhold.

**10.3 Risiko for farlige reaksjoner**

Farlige reaksjoner	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

**10.4 Forhold som skal unngås**

## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

##### Alvimopan:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 500 mg/kg  
LD50 (Mus): > 4.000 mg/kg  
Akutt giftighet på hud : LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg  
Akute toxisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 20 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alvimopan:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## Alvimopan Formulation

Utgave 1.12	Revisjonsdato: 10.10.2020	SDS nummer: 657617-00013	Dato for siste utgave: 23.03.2020 Dato for første utgave: 02.05.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

**Komponenter:****Alvimopan:**

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Alvimopan:**

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Utsettelsesruter	:	Hud
Resultat	:	negativ

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Alvimopan:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ  Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ  Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Test system: muse-lymfomceller Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse) Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Alvimopan:**

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	2 År
NOAEL	:	500 mg/kg kroppsvekt



## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

Resultat	:	negativ
Arter	:	Mus
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	2 År
LOAEL	:	4.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat	:	positiv
Målorganer	:	Ben, Hud
Bemerkning	:	Benign and malignant tumor(s) Adverse effects were observed in females only. Det finnes ikke noe bevis som tilsier at disse funnene er relevante for mennesker.

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Alvimopan:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon Fertilitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.  Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.  Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Intravenøs Fertilitet: NOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.
Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet.  Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

## Alvimopan Formulation

Utgave 1.12	Revisjonsdato: 10.10.2020	SDS nummer: 657617-00013	Dato for siste utgave: 23.03.2020 Dato for første utgave: 02.05.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### **Alvimopan:**

Arter	:	Mus
NOAEL	:	1000 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	13 Uker
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Hund
NOAEL	:	1000 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	39 Uker
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	500 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	1 a
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Hund
NOAEL	:	2 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	1 Md.
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### **Alvimopan:**

Svelging	:	Symptomer: magelidelse, Gastrointestinal forstyrrelse, Kvalme, Kaster opp, Mavesmerter
----------	---	--

## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **Alvimopan:**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Giftighet for fisk   | : | LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 17 mg/l<br>Eksponeeringstid: 96 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 203<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen  |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : | EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 17 mg/l<br>Eksponeeringstid: 48 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 202<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen  |
| Toksisitet for alger/vannplanter                               | : | EC50 (Scenedesmus subspicatus): > 17 mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen<br><br>NOEC (Scenedesmus subspicatus): 17 mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |
| Toksisitet til mikroorganismer                                 | : | EC50 : > 920 mg/l<br>Eksponeeringstid: 3 t<br>Prøvetype: Åndedrettshemmende<br>Metode: OECD Test-retningslinje 209<br><br>NOEC : 920 mg/l<br>Eksponeeringstid: 3 t<br>Prøvetype: Åndedrettshemmende<br>Metode: OECD Test-retningslinje 209   |

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

##### Komponenter:

##### **Alvimopan:**

- |                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Biologisk nedbrytbarhet | : | Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.<br>Biologisk nedbrytning: 4 %<br>Eksponeeringstid: 28 d |
|-------------------------|---|--|

#### 12.3 Bioakkumuleringsevne

##### Komponenter:

##### **Alvimopan:**

- |                                       |   |               |
|---------------------------------------|---|---------------|
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : | log Pow: 0,52 |
|---------------------------------------|---|---------------|

## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

---

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

### 12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Forurensset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

---

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy	:	Ikke anvendbar

## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres : Ikke anvendbar  
(vedheng XIV)

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. : Ikke anvendbar  
1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter  
ned ozonlaget

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente : Ikke anvendbar  
organiske forurensninger

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske : Ikke anvendbar  
Parlament og Rådet angående eksport og import av  
farlige kjemikalier

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av  
fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.  
Ikke anvendbar

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er  
fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette  
dokumentet.

### Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.

### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig

## Alvimopan Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 23.03.2020
1.12	10.10.2020	657617-00013	Dato for første utgave: 02.05.2016

dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO