

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Alvimopan Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Pas une substance ni un mélange dangereux.

Éléments étiquette SGH

Pas de pictogramme de danger, pas de mot indicateur, pas de déclarations sur les risques, pas de déclarations sur la sécurité requis.

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme | No. CAS | Concentration (% w/w) |
|--------------|-----------------------|-------------|-----------------------|
| Alvimopan | Donnée non disponible | 170098-38-1 | $\geq 1 - < 5$ * |

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

| | | |
|--|---|---|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin. |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |
| En cas de contact avec la peau | : | Laver à l'eau et au savon. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique. |
| Protection pour les secouristes | : | Aucune précaution particulière n'est requise pour les secouristes. |
| Avis aux médecins | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

| | | |
|--|---|--|
| Moyen d'extinction approprié | : | Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) Poudre chimique d'extinction |
| Moyens d'extinction inadéquats | : | Inconnu. |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone |
| Méthodes spécifiques d'extinction | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone. |
| Équipement de protection | : | Si nécessaire, porter un appareil respiratoire autonome lors |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 2.2 | 09/28/2024 | 643687-00019 | Date de la première parution: 05/02/2016 |

spécial pour les pompiers de la lutte contre l'incendie.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Entreposer en prenant en compte les particularités des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

Matières à éviter : législations nationales.
: Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

| Composants | No. CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base |
|------------|-------------|------------------------------------|---|---------|
| Alvimopan | 170098-38-1 | TWA | 10 µg/m ³ | Interne |
| | | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm ² | Interne |

Mesures d'ordre technique : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.
Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.
S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules
Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : En cas de contact prolongé ou répété, utiliser des gants de protection. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de sécurité

Protection de la peau et du corps : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | | |
|---|---|--|
| Aspect | : | poudre |
| Couleur | : | Donnée non disponible |
| Odeur | : | Donnée non disponible |
| Seuil de l'odeur | : | Donnée non disponible |
| pH | : | Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation | : | Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : | Sans objet |
| Taux d'évaporation | : | Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Pression de vapeur | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | Donnée non disponible |
| Solubilité | | |
| Solubilité dans l'eau | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : | Donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, dynamique | : | Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Propriétés explosives | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| poids moléculaire | : | Donnée non disponible |
| Caractéristiques de la particule | : | |
| Taille des particules | : | Donnée non disponible |

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Réactivité | : | Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité. |
| Stabilité chimique | : | Stable dans des conditions normales. |
| Possibilité de réactions dangereuses | : | Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
| Conditions à éviter | : | Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière. |
| Produits incompatibles | : | Oxydants |
| Produits de décomposition dangereux | : | Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu. |

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| Toxicité aiguë par voie orale | : | Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul |
| Toxicité cutanée aiguë | : | Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul |

Composants:

Alvimopan:

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| Toxicité aiguë par voie orale | : | DL50 (Rat): > 500 mg/kg DL50 (Souris): > 4,000 mg/kg |
|-------------------------------|---|---|

Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 20 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

Système de test: Cellules de lymphome de souris
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 500 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
LOAEL : 4,000 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Organes cibles : Os, Peau
Remarques : Tumeur(s) bénignes et malignes
Les effets indésirables ont été observés chez les femmes seulement.
Il n'y a aucune évidence que ces observations soient pertinentes aux humains.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Fertilité: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Lapin
Voie d'application: Intraveineuse
Fertilité: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement foetal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Alvimopan:

Espèce : Souris
NOAEL : 1000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : 1000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

Durée d'exposition : 39 Sem.
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : 2 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 1 mois
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Alvimopan:

Ingestion : Symptômes: douleurs d'estomac, Troubles digestifs, Nausée, Vomissements, Douleur abdominale

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Alvimopan:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 17 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 17 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Scenedesmus subspicatus): > 17 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Scenedesmus subspicatus): 17 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 920 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

Version 2.2 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 643687-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/02/2016

ismes

Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 920 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Alvimopan:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 4 %
Durée d'exposition: 28 jr

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Alvimopan:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.52

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 2.2 | 09/28/2024 | 643687-00019 | Date de la première parution: 05/02/2016 |

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 2.2 | 09/28/2024 | 643687-00019 | Date de la première parution: 05/02/2016 |

parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 09/28/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F