

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Imipenem / Cilastatin Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1	H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- H361d Susceptible de nuire au fœtus.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

### Prévention:

- P261 Éviter de respirer les poussières.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Intervention:

- P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
- P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:  
Imipenem

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 15820-00031      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Cilastatin	81129-83-1 279-694-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 50 - < 70
Imipenem	74431-23-5	Resp. Sens. 1A; H334 Repr. 2; H361d Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 30 - < 50

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
Faire appel à une assistance médicale.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Susceptible de nuire au fœtus.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

**Imipenem / Cilastatin Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

**5.3 Conseils aux pompiers**

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Méthodes de nettoyage : Entourer le déversement par des absorbants et placer une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du matériau dans l'air.  
Ajouter l'excédent de liquide pour permettre au matériau d'entrer dans la solution.  
Enlever avec un absorbant inerte.  
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Mesures d'ordre technique                  | : | De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.  |
| Ventilation locale/totale                  | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.   |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Ne pas respirer les poussières.<br>Ne pas avaler.<br>Éviter tout contact avec les yeux.<br>Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.<br>Se laver la peau soigneusement après manipulation.<br>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.<br>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.<br>Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.<br>Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.<br>Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.<br>Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.<br>Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| 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. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.<br>Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.  |

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 15820-00031      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 05.11.2014

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

La valeur limite pour les poussières en général : 3 mg/m<sup>3</sup>  
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)  
Base: CH SUVA

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interne
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interne
Information supplémentaire: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

---

Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
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. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	poudre
Couleur	:	blanc
Odeur	:	sulfureux(se)
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

Viscosité  
Viscosité, dynamique : Donnée non disponible  
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1 g/cm<sup>3</sup>

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Cilastatin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 mg/kg  
DL50 (Souris): 8.000 mg/kg

##### Imipenem:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 10.000 mg/kg  
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux  
DL50 (Souris): 1.500 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Cilastatin:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

##### Cilastatin:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation modérée des yeux

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

---

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

#### Composants:

##### Cilastatin:

Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Remarques	: Donnée non disponible

Voies d'exposition	: Inhalation
Remarques	: Donnée non disponible

##### Imipenem:

Remarques	: Peut provoquer la sensibilisation des sujets prédisposés par l'inhalation d'aérosols ou de poussières.
-----------	--

Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Remarques	: N'est pas classé en raison du manque de données.

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Cilastatin:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames) Résultat: négatif
-----------------------	--

##### Imipenem:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois Résultat: négatif
-----------------------	---

Type de Test: essai de mutation inverse Résultat: négatif
--

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée Résultat: négatif
---

Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: négatif
---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Intraveineux  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### Cilastatin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Voie d'application: Intraveineux  
Fertilité: LOAEL: 1.000  
Symptômes: Aucune réaction secondaire.  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

#### Imipenem:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Intraveineux  
Fertilité: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune réaction secondaire., Réduction du poids du fœtus.  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Sous-cutané  
Fertilité: LOAEL: 320 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune réaction secondaire., Réduction du poids du fœtus.  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Singe  
Voie d'application: Intraveineux  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

sur la progéniture ont été observés., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intraveineux  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intraveineux  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur  
- Evaluation base de tests sur les animaux.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Cilastatin:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 500$  mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Singe  
NOAEL :  $\geq 500$  mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 5 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

##### **Imipenem:**

Espèce : Singe  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Reins

Espèce : Singe

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

NOAEL	: 120 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutané
Durée d'exposition	: 6 mois
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Rat
NOAEL	: 180 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineux
Durée d'exposition	: 6 mois
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Lapin
LOAEL	: 150 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineux
Organes cibles	: Reins

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Imipenem:**

Inhalation	: Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée, Fièvre, hypotension, Vertiges, Somnolence, Convulsions, prurit, Eruption Remarques: Peut provoquer la sensibilisation des sujets prédisposés par l'inhalation d'aérosols ou de poussières.
------------	--

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Cilastatin:**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 111 mg/l Durée d'exposition: 96 h
----------------------------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 99 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 99 mg/l

Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 99 mg/l

Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : EC10: > 9,9 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : EC10: > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Imipenem:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 78 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,0046 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,002 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 74 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 74 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 100

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 9,4 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 11 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Cilastatin:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 27 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

##### **Imipenem:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 29 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Cilastatin:**



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -3,53

### Imipenem:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < -1

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

#### Cilastatin:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2,3

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

<b>ADN</b>	:	UN 3077
<b>ADR</b>	:	UN 3077
<b>RID</b>	:	UN 3077
<b>IMDG</b>	:	UN 3077
<b>IATA</b>	:	UN 3077

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

<b>ADN</b>	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Imipenem)
<b>ADR</b>	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Imipenem)
<b>RID</b>	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Imipenem)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Imipenem)

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

#### 14.4 Groupe d'emballage

<b>ADN</b>		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
<b>ADR</b>		
Groupe d'emballage	:	III

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)

### RID

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

### IMDG

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques : Non applicable (ORRChim, SR 814.81)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

#### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Resp. Sens.	: Sensibilisation respiratoire
CH SUVA	: Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	: valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des pro-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	15820-00031	Date de la première version publiée: 05.11.2014

duits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECL - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Repr. 2	H361d
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR