

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Imipenem / Cilastatin / Relebactam 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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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	H410: Très toxique pour les organismes aqua-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

milieu aquatique, Catégorie 1

tiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

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.
		H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
		H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P260	Ne pas 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
Relebactam

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 6.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 67738-00032 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 27.02.2015

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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistre- ment	Classification	Concentration (% w/w)
Cilastatin	81129-83-1 279-694-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
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
Relebactam	1174020-13-3	STOT RE 2; H373 (Reins)	>= 10 - < 20

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 6.5	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 67738-00032	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 27.02.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| Protection pour les secou-ristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-pement 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.
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 réutili-ser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beau-coup 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.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|--|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | | |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

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 ₂) 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	: Eviter 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.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes de carbone Oxydes de métaux

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.
---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

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 ma-tériau dans l'air.
Ajouter l'excédent de liquide pour permettre au matériau d'en-trer dans la solution.
Enlever avec un absorbant inerte.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par en-lèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air com-primé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange ex-plosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentra-tions suffisantes.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appli-quer au déversement et à l'élimination de ce produit, de 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 manipula-tion sans danger : Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter tout contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
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.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
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.
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.

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

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) 5 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposi-	Paramètres de contrôle	Base
------------	---------	--------------------------------	------------------------	------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 6.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 67738-00032 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 27.02.2015

		tion)		
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m3 (OEB 1)	Interne
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m3 (OEB 1)	Interne
Information supplémentaire: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m3 (OEB 2)	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
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 NF 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 : De blanc à jaune clair
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil olfactif : Donnée non disponible
- Point de fusion/point de con- : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 6.5	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 67738-00032	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 27.02.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

gélation

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

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : soluble

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

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

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.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

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

Relebactam:

Méthode : EpiDerm
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

Relebactam:

Méthode : Cornée bovine (BCOP)
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

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.

Relebactam:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition : Dermale
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 6.5	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 67738-00032	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 27.02.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

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

Relebactam:

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

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 6.5	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 67738-00032	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 27.02.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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

Relebactam:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Développement prénatal / postnatal
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Fertilité: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Intraveineux
Toxicité pour le développement: NOAEL: >= 450 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Intraveineux
Toxicité pour le développement: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Relebactam:

Organes cibles	:	Reins
Evaluation	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Cilastatin:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

Espèce	: Singe
NOAEL	: ≥ 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
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

Relebactam:

Espèce	: Rat, femelle
NOAEL	: 150 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineux
Durée d'exposition	: 30 jr

Espèce	: Rat, mâle
NOAEL	: 450 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineux
Durée d'exposition	: 30 jr

Espèce	: Singe
NOAEL	: 25 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineux
Durée d'exposition	: 30 jr
Organes cibles	: Reins

Espèce	: Singe
--------	---------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

NOAEL	:	37,5 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineux
Durée d'exposition	:	30 jr

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineux
Durée d'exposition	:	3 mois
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.
------------	---	--

Relebactam:

Contact avec la peau	:	Symptômes: Douleur, Sensation de gêne, Diarrhée, Douleur abdominale, insomnie, Nausée, Maux de gorge, Vertiges
----------------------	---	--

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Cilastatin:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 111 mg/l
----------------------------	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 6.5	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 67738-00032	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 27.02.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

	Durée d'exposition: 96 h 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 6.5	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 67738-00032	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 27.02.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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

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

Relebactam:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 86 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 12 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): > 11 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 11 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorga-nismes

: CE50 : > 1.000 mg/l

Durée d'exposition: 3 h

Type de Test: Inhibition de la respiration

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 96,3 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: 9,2 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 aqua-tiques (Toxicité chronique)

: NOEC: 2,7 mg/l

Durée d'exposition: 21 jr

Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Méthode: OCDE Ligne directrice 211

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

Relebactam:

Biodégradabilité

: Résultat: Difficilement biodégradable.

Biodégradation: 11,3 %

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Cilastatin:

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

Imipenem:

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

Relebactam:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < -2

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Cilastatin:

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

Relebactam:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

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 appli-cation.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si pos-sible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-tion 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.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- | | |
|------|-----------|
| ADN | : UN 3077 |
| ADR | : UN 3077 |
| RID | : UN 3077 |
| IMDG | : UN 3077 |
| IATA | : UN 3077 |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 6.5	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 67738-00032	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 27.02.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	: Non applicable
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	: Non applicable
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	: Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et	: Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable (Annexe XIV)

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

Maladies Professionnelles : Non applicable (R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

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 précédentes 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.
H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

H400	:	d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
	:	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
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME	:	Valeur limite de 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; AIIIC - 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 produits 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; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle tech-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.5	14.04.2025	67738-00032	Date de la première version publiée: 27.02.2015

nique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; 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
STOT RE 2	H373
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
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.

FR / FR