

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
VOLLENHOVERMEER 2
5347JV Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Ademhalingssensibilisatie, Categorie 1	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer: 68825-00032	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange
termijn, Categorie 1

H410: Zeer giftig voor in het water levende
organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P260 Stof niet inademen.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/
beschermende kleding/ oogbescherming/
gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P304 + P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht
brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk
kan ademen.
P342 + P311 Bij ademhalingsymptomen: een
ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Imipenem
Relebactam

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% 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 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 30 - < 50
Relebactam	1174020-13-3	STOT RE 2; H373 (Nier)	>= 10 - < 20

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Excessieve blootstelling kan bestaande asthma en andere ademhalingsaandoeningen (zoals emfyseem, bronchitis, reactief luchtwegen-dysfunctie syndroom) verergeren.
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
- Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer: 68825-00032	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer: 68825-00032	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015

de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden :
- Omring het gemorste materiaal met absorberende middelen en leg een vochtige afdekking over die plek om het binnendringen van het materiaal in de lucht tot een minimum te beperken.
 - Voeg extra vloeistof toe om het materiaal in een oplossing te laten overgaan.
 - Opnemen in inert absorberend materiaal.
 - Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht.
 - Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
 - Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
 - Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
 - Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen :
- Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
 - Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging :
- Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering :
- Stof niet inademen.
 - Niet inslikken.
 - Aanraking met de ogen vermijden.
 - Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
 - Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
 - Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
 - In goed gesloten verpakking bewaren.
 - Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

	werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Hygiënische maatregelen	: Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers	: Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
Advies voor gemengde opslag	: Niet opslaan bij de volgende producttypes: Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik	: Geen gegevens beschikbaar
-------------------	-----------------------------

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 µg/m ³ (OEB 1)	Intern
	Nadere informatie: RSEN, DSEN			
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm ²	Intern
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m ³ (OEB 2)	Intern

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherf of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	Wit tot lichtgeel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie 5.5	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 68825-00032	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Bovenste explosiegrens /
Bovenste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit

Viscositeit, dynamisch : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water : oplosbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken

Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke : Aanraking met de huid
blootstellingsrouten : Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Cilastatin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 8.000 mg/kg
LD50 (Muis): 8.000 mg/kg

Imipenem:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 10.000 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

van toediening)

Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Muis): 1.500 mg/kg

Methode van applicatie: Intraveneus

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Cilastatin:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Relebactam:

Methode	:	EpiDerm
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:**Cilastatin:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Matige oogirritatie

Relebactam:

Methode	:	Hoornvlies van een rund (BCOP)
Resultaat	:	Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Bestanddelen:**Cilastatin:**

Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar

Blootstellingsroute	:	Inademing
Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

Imipenem:

Opmerkingen : Kan sensibilisering veroorzaken bij gevoelige personen door inademen van aerosol of stof.

Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Opmerkingen : Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Relebactam:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Huid
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Cilastatin:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: microbiële mutagenese test (Ames-test)
Resultaat: negatief

Imipenem:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Testsysteem: Chinese hamsterlongcellen
Resultaat: negatief

Testtype: proef omgekeerde mutatie
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraveneus
Resultaat: negatief

Relebactam:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie 5.5	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 68825-00032	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op
beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Resultaat: negatief

Mutageniteit in : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als
geslachtscellen- Beoordeling mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Bestanddelen:**Cilastatin:**

Effecten op de : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
vruchtbaarheid Methode van applicatie: Intraveneus
Vruchtbaarheid: LOAEL: 1.000
Verschijnselen: Geen bijwerkingen.
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de
vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Imipenem:

Effecten op de : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
vruchtbaarheid Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: Intraveneus
Vruchtbaarheid: LOAEL: 80 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Geen bijwerkingen., Verminderd gewicht van
de foetus.
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de
vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: LOAEL: 320 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Geen bijwerkingen., Verminderd gewicht van
de foetus.
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de
vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling : Testtype: Ontwikkeling
van de foetus Soort: Aap
Methode van applicatie: Intraveneus

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer: 68825-00032	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015

Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen., Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intraveneus
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 60 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraveneus
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 60 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Relebactam:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Pre-/postnatale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: NOAEL: 450 mg/kg lichaamsgewicht

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 450 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 450 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraveneus
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: $\geq$ 450 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Testtype: Ontwikkeling

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intraveneus
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 450 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Relebactam:

Doelorganen	:	Nier
Beoordeling	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Cilastatin:

Soort	:	Rat
NOAEL	:	>= 500 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	90 dagen
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Aap
NOAEL	:	>= 500 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	5 Weken
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Imipenem:

Soort	:	Aap
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Doelorganen	:	Nier

Soort	:	Aap
NOAEL	:	120 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Rat
-------	---	-----

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

NOAEL	:	180 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Konijn
LOAEL	:	150 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Doelorganen	:	Nier

Relebactam:

Soort	:	Rat, vrouwtje
NOAEL	:	150 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	30 d

Soort	:	Rat, man
NOAEL	:	450 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	30 d

Soort	:	Aap
NOAEL	:	25 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	30 d
Doelorganen	:	Nier

Soort	:	Aap
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	30 d

Soort	:	Aap
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	3 Mnd.
Doelorganen	:	Nier

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende
-------------	---	--

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie 5.5	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 68825-00032	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
---------------	---------------------------------	---	--

eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de
gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100
of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op
niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Imipenem:

Inademing : Verschijnselen: Misselijkheid, Braken, Diarree, Koorts, lage
bloeddruk, Duizeligheid, Slaperigheid, Stuiptrekkingen,
pruritis, Uitslag
Opmerkingen: Kan sensibilisering veroorzaken bij gevoelige
personen door inademen van aërosol of stof.

Relebactam:

Aanraking met de huid : Verschijnselen: Pijn, Ongemak, Diarree, Buikpijn,
slapeloosheid, Misselijkheid, keelpijn, Duizeligheid

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Cilastatin:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 111
mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 99 mg/l
andere ongewervelde
waterdieren Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor : EC50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l
algen/waterplanten Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 99
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 99

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

	mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: EC10: > 9,9 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: EC10: > 10 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
Imipenem:	
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 78 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 0,0046 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 0,002 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 74 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 74 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 100
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

	Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 9,4 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 11 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 10
Relebactam:	
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 EC50 (Americamysis): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 86 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 12 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): > 11 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 11 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro- organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 NOEC : 96,3 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer: 68825-00032	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015

Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen
(Chronische toxiciteit) : NOEC: 9,2 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren (Chronische
toxiciteit) : NOEC: 2,7 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Cilastatin:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 27 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: OECD-testrichtlijn 301 B

Imipenem:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 29 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: OECD-testrichtlijn 301 B

Relebactam:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 11,3 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 314

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Cilastatin:**

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: -3,53

Imipenem:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: < -1

Relebactam:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: < -2

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer: 68825-00032	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Cilastatin:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 2,3

Relebactam:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 2,3

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- | | |
|---------------------------|---|
| Product | : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd. |

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Imipenem)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Imipenem)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Imipenem)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Imipenem)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gearenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
ADR		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG

Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 956
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 956
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : A1 Zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015
		68825-00032	

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334 : Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit. : Oogirritatie
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
Resp. Sens. : Ademhalingssensibilisatie
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	bladnummer: 68825-00032	Datum van eerste uitgifte: 27.02.2015

preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL