

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Imipenem / Cilastatin 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  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 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.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

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

Veiligheidsaanbevelingen :

#### Preventie:

P261 Inademing van stof vermijden.  
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 ademhalings symptomen: een  
ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.  
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

#### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Imipenem

### 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.

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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

### 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	>= 50 - < 70
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

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.
- 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 08.08.2023
5.2	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014
		15838-00029	

Medische hulp invoeren.  
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 invoeren.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.  
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

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.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 08.08.2023
5.2	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014
		15838-00029	

Gevaarlijke  
verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende  
uitrusting voor  
brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. 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 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : 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  
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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 08.08.2023
5.2	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014
		15838-00029	

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 | : | Inademing van stof vermijden.<br>Niet inslikken.<br>Aanraking met de ogen vermijden.<br>Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.<br>Na het werken met dit product de huid grondig wassen.<br>Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek<br>In goed gesloten verpakking bewaren.<br>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 werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen.<br>Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.<br>Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.<br>Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.<br>Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.<br>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.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.<br>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 |
|---------------------------------------|---|--|

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

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 <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
Nadere informatie: RSEN, DSEN				
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 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 gelaatsscherm 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 lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 15838-00029	Datum laatste uitgave: 08.08.2023 Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

Filter type	De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143 : Type partikel (P)
-------------	--

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: poeder
Kleur	: wit
Geur	: zwavelig
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
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: 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	: Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

---

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 1 g/cm<sup>3</sup>

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.

Verdampingsnelheid : Niet van toepassing

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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
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 van toediening) : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
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

##### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

##### Bestanddelen:

###### Cilastatin:

Soort : Konijn  
Resultaat : Matige oogirritatie

##### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

##### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

---

### Ademhalings sensibilisatie

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:**

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

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

### 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  
Teststelsel: 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

---

### **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 vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
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 vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
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 van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Aap  
Methode van applicatie: Intraveneus  
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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

---

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.

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Cilastatin:**

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

Soort : Aap  
NOAEL :  $\geq 500$  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  
NOAEL : 180 mg/kg  
Methode van applicatie : Intraveneus  
Blootstellingstijd : 6 Mnd.  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 08.08.2023
5.2	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014
		15838-00029	

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

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### 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.
-------------	---	---

### 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.
-----------	---	--

## 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 andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 99 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 08.08.2023
5.2	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014
		15838-00029	

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 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

		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 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

### 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

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Cilastatin:**

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

##### **Imipenem:**

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



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 08.08.2023
5.2	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014
		15838-00029	

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Cilastatin:**

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 toepassingspecifiek. 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.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

**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 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpakkingsgroep

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

**ADR**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

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

**IMDG**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 08.08.2023
5.2	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 05.11.2014
		15838-00029	

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.

## 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 15838-00029      Datum laatste uitgave: 08.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing voor autorisatie (Artikel 59).  
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing  
Verordening (EG) 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

## 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 08.08.2023
5.2	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.11.2014
		15838-00029	

H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
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

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 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; TECL - 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 : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 08.08.2023
5.2	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 05.11.2014
		15838-00029	

waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld  
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
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Classificatieprocedure:

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 verschafte 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