FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
8.0	28.09.2024	67731-00029	Data da primeira emissão: 27.02.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto	:	Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa	:	MSD
Endereço	:	Avenue Comendador Antônio Loureiro Ramos, nº 1500 – Distrito Industrial Montes Claros – MG, Brazil 39404-620
Telefone	:	+55 (38) 3229 7000
Número do telefone de emergência	:	+55 (38) 3201 5670
Endereço de e-mail	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados	:	Farmâceutico
Restrições sobre a utilização	:	Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação ocular	:	Categoria 2A
Sensibilização respiratória	:	Categoria 1
Toxicidade à reprodução	:	Categoria 2
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida	:	Categoria 2 (Rim)
Perigoso ao ambiente aquático – Agudo	:	Categoria 1
Perigoso ao ambiente aquático – Crônico.	:	Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H319 Provoca irritação ocular grave.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
P284 Use equipamento de proteção respiratória.

Resposta de emergência:

P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Cilastatin	81129-83-1	Irrit. Ocul., 2A	>= 30 -< 50
Imipenem	74431-23-5	Sens. Resp., 1A Tóx. Repr., 2	>= 30 -< 50

		Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	
Relebactam	1174020-13-3	Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim) , 2 Aq. Agudo, 3	>= 10 -< 20

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral	:	Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Se não houver respiração, aplicar respiração artificial. Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Consultar o médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Provoca irritação ocular grave. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Suspeita-se que prejudique o feto. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de ex-	:	água nebulizada

tinção		Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentracões suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da áea de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	:	Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar. Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução. Embeber com material absorvente inerte. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva

quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas	:	A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
Ventilação local/total	:	Usar somente com ventilação adequada.
Recomendações para manuseio seguro	:	Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergdias ou doenças respirarórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios. Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
Medidas de higiene	:	Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
Condições para armazenamento seguro	:	Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m3 (OEB 1)	Interno
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m3 (OEB 1)	Interno
	Informações complementares: RSEN, DSEN			
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm2	Interno
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m3 (OEB 2)	Interno

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : Branco a amarelo claro

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	solúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Cilastatin:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 8.000 mg/kg DL50 (Rato): 8.000 mg/kg

Imipenem:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 10.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso DL50 (Rato): 1.500 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Cilastatin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Relebactam:

Método	:	EpiDerm
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Cilastatin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação moderada nos olhos

Relebactam:

Resultado	:	Não irrita os olhos
Método	:	Córnea bovina (BCOP)

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Componentes:

Cilastatin:

Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Observações	:	dados não disponíveis

Rotas de exposição	:	Inalação
Observações	:	dados não disponíveis

Imipenem:

Observações	:	Em pessoas suscetíveis, pode causar sensibilização por inalação de aerossol ou poeira.

Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Observações	:	Não classificado devido à falta de dados.

Relebactam:

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Dérmico
Resultado	:	Não é um sensibilizador cutâneo.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Cilastatin:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Ensaio de mutagênese microbiana (teste de Ames) Resultado: negativo

Imipenem:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês Resultado: negativo Tipos de testes: teste de mutação reversa Resultado: negativo Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada Resultado: negativo Tipos de testes: Aberração cromossômicas Resultado: negativo Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste do micronúcleo “in vivo” Espécie: Rato Via de aplicação: Intravenoso Resultado: negativo

Relebactam:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Cilastatin:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Via de aplicação: Intravenoso Fertilidade: LOAEL: 1.000 Sintomas: Sem efeitos colaterais. Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Imipenem:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato, masculino e feminino Via de aplicação: Intravenoso Fertilidade: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal Sintomas: Sem efeitos colaterais., Peso reduzido do feto. Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro. Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato, masculino e feminino Via de aplicação: Subcutâneo Fertilidade: LOAEL: 320 mg/kg peso corporal Sintomas: Sem efeitos colaterais., Peso reduzido do feto. Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Macaco Via de aplicação: Intravenoso Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes., Sem efeitos teratogênicos. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Via de aplicação: Intravenoso Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Intravenoso Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
Toxicidade à reprodução -	:	Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento,

Avaliação		com base em experimentos em animais.

Relebactam:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Desenvolvimento pré/pós-natal Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Fertilidade: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Toxidade embriofetal.: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Toxidade embriofetal.: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Intravenoso Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: >= 450 mg/kg peso corporal Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Via de aplicação: Intravenoso Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Relebactam:

Órgãos-alvo	:	Rim
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Cilastatin:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 500 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	90 Dias
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	>= 500 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	5 Sems.
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Imipenem:

Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Rim

Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	120 mg/kg
Via de aplicação	:	Subcutâneo
Duração da exposição	:	6 Meses
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	180 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	6 Meses
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Coelho
LOAEL	:	150 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Órgãos-alvo	:	Rim

Relebactam:

Espécie	:	Rato, fêmea
NOAEL	:	150 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	30 d

Espécie	:	Rato, macho
NOAEL	:	450 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	30 d

Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	25 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	30 d

Órgãos-alvo	:	Rim

Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	30 d

Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Rim

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Imipenem:

Inalação	:	Sintomas: Náusea, Vômitos, Diarréia, Febre, hipotensão, Vertigem, Sonolência, Convulsões, prurido, Erupção cutânea Observações: Em pessoas suscetíveis, pode causar sensibilização por inalação de aerossol ou poeira.

Relebactam:

Contato com a pele	:	Sintomas: Dor, Desconforto, Diarréia, Dor abdominal, insônia, Náusea, dor de garganta, Vertigens

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Cilastatin:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 111 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 99 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 99 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

		NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 99 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	EC10 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 9,9 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	EC10 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Imipenem:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 78 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 0,0046 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 0,002 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 74 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 74 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	100
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9,4 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 11 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	10
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Relebactam:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD CE50 (Americamysis): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 86 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 12 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): > 11 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 11 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9,2 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 2,7 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD NOEC: 96,3 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Cilastatin:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 27 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B

Imipenem:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 29 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B

Relebactam:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 11,3 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Cilastatin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -3,53

Imipenem:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: < -1

Relebactam:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: < -2

Mobilidade no solo

Componentes:

Cilastatin:

Distribuição pelos compartimentos ambientais	:	log Koc: 2,3

Relebactam:

Distribuição pelos compartimentos ambientais	:	log Koc: 2,3

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

IATA-DGR

N° UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Imipenem)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	956
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Imipenem)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	:	Não aplicável
Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal	:	Carbonato de hidrogénio de sódio

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	28.09.2024
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados	:	Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Concelho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9