

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 68817-00029      Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung durch Einatmen, Kategorie 1	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 68817-00029      Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

#### Prävention:

P260 Staub nicht einatmen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

#### Reaktion:

P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  
P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Imipenem  
Relebactam

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 68817-00029      Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% 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-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10	>= 30 - < 50
Relebactam	1174020-13-3	STOT RE 2; H373 (Niere)	>= 10 - < 20

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die  
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein  
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.  
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während  
mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder  
Atembeschwerden verursachen.  
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter  
Exposition.
- Übermäßige Exposition kann bereits bestehendes Asthma  
sowie andere Atemwegserkrankungen (z.B. Emphyseme,  
Bronchitis und reaktives Atemwegsfehlfunktionssyndrom  
verschlimmern).  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein  
Trocknen der Haut verursachen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material mit Absorptionsmitteln umgeben und den Bereich mit einer feuchten Decke abdecken, um das Eindringen des Materials in die Luft zu minimieren.  
Überschüssige Flüssigkeit hinzufügen, damit das Material in Lösung gehen kann.  
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Technische Maßnahmen           | : | Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren.<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 68817-00029      Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert      3 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)  
Grundlage: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub)  
Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
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
Weitere Information: RSEN, DSEN				
		Wischttestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

#### Persönliche Schutzausrüstung

- |                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Augen-/Gesichtsschutz                | : | Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.<br>Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.<br>Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht. |
| Handschutz<br>Material               | : | Chemikalienbeständige Handschuhe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Haut- und Körperschutz<br>Atemschutz | : | Arbeitskleidung oder Laborkittel.<br>Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.<br>Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen                                                                                          |
| Filtertyp                            | : | Typ Partikel (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
- 

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- |                                                         |   |                                                                                                |
|---------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aggregatzustand                                         | : | Pulver                                                                                         |
| Farbe                                                   | : | Weiß bis hellgelb                                                                              |
| Geruch                                                  | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Geruchsschwelle                                         | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                               | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Siedebeginn und<br>Siedebereich                         | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |
| Entzündbarkeit (fest,<br>gasförmig)                     | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                          | : | Nicht anwendbar                                                                                |
| Obere Explosionsgrenze /<br>Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar                                                                          |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Untere Explosionsgrenze /  
Untere  
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, dynamisch : Keine Daten verfügbar

Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : löslich

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Cilastatin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 8.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 8.000 mg/kg

##### Imipenem:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 10.000 mg/kg  
Akute Toxizität (andere : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Verabreichungswege) Applikationsweg: Intravenös  
LD50 (Maus): 1.500 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 68817-00029      Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Cilastatin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Relebactam:**

Methode : EpiDerm  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Cilastatin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Mäßige Augenreizung

##### **Relebactam:**

Methode : Rinderhornhaut (BCOP)  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Cilastatin:**

Expositionswege : Hautkontakt  
Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Expositionswege : Einatmung  
Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

##### **Imipenem:**

Anmerkungen : Kann bei empfindlichen Personen beim Einatmen von Aerosol  
oder Staub Sensibilisierung bewirken.

Expositionswege : Hautkontakt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

### Relebactam:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Expositionswege : Haut  
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Cilastatin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-Test)  
Ergebnis: negativ

#### Imipenem:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Rückmutationsassay  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intravenös  
Ergebnis: negativ

#### Relebactam:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark -  
zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### Cilastatin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Applikationsweg: Intravenös  
Fertilität: LOAEL: 1.000  
Symptome: Keine schädlichen Effekte.  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die  
frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

#### Imipenem:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg: Intravenös  
Fertilität: LOAEL: 80 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Keine schädlichen Effekte., Vermindertes  
Fötusgewicht.  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die  
frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg: Subkutan  
Fertilität: LOAEL: 320 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Keine schädlichen Effekte., Vermindertes  
Fötusgewicht.  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die  
frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die  
Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Affe  
Applikationsweg: Intravenös  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und  
nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.,  
Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Applikationsweg: Intravenös  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intravenös  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Relebactam:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Entwicklung vor / nach der Geburt  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Fertilität: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intravenös  
Entwicklungsschädigung: NOAEL:  $\geq$  450 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intravenös  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 68817-00029      Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Relebactam:**

Zielorgane : Niere  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### Inhaltsstoffe:

#### **Cilastatin:**

Spezies : Ratte  
NOAEL :  $\geq 500$  mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 90 Tage  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Affe  
NOAEL :  $\geq 500$  mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 5 Wochen  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

#### **Imipenem:**

Spezies : Affe  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 6 Monate  
Zielorgane : Niere

Spezies : Affe  
NOAEL : 120 mg/kg  
Applikationsweg : Subkutan  
Expositionszeit : 6 Monate  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Ratte  
NOAEL : 180 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 6 Monate  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Kaninchen  
LOAEL : 150 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 68817-00029      Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Zielorgane : Niere

### **Relebactam:**

Spezies : Ratte, weiblich  
NOAEL : 150 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 30 d

Spezies : Ratte, männlich  
NOAEL : 450 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 30 d

Spezies : Affe  
NOAEL : 25 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 30 d  
Zielorgane : Niere

Spezies : Affe  
NOAEL : 37,5 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 30 d

Spezies : Affe  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Niere

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **Imipenem:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Einatmung : Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hypotonie, Schwindel, Benommenheit, Krämpfe, Juckreiz, Ausschlag  
Anmerkungen: Kann bei empfindlichen Personen beim Einatmen von Aerosol oder Staub Sensibilisierung bewirken.

### Relebactam:

Hautkontakt : Symptome: Schmerz, Unwohlsein, Durchfall, Unterleibsschmerzen, Schlafstörungen, Übelkeit, Halsschmerzen, Schwindel

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### **Cilastatin:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 111 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 99 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 99 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 99 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : EC10: > 9,9 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber : EC10: > 10 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität)

Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### Imipenem:

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren

: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 78 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen

: EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,0046 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,002 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 74 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 74 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische  
Toxizität)

: 100

Toxizität bei  
Mikroorganismen

: EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen  
(Chronische Toxizität)

: NOEC: 9,4 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität)

: NOEC: 11 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische  
aquatische Toxizität)

: 10

### Relebactam:

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren

: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

		EC50 (Americamysis (Garnele)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 86 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 12 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): > 11 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 11 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  NOEC : 96,3 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 9,2 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 2,7 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Cilastatin:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 27 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

##### **Imipenem:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Biologischer Abbau: 29 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

### Relebactam:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 11,3 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### Cilastatin:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -3,53  
Octanol/Wasser

##### Imipenem:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: < -1  
Octanol/Wasser

##### Relebactam:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: < -2  
Octanol/Wasser

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### Cilastatin:

Verteilung zwischen den : log Koc: 2,3  
Umweltkompartimenten

##### Relebactam:

Verteilung zwischen den : log Koc: 2,3  
Umweltkompartimenten

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in  
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als  
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr  
persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die  
gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung  
(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von  
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften  
aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen  
beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind  
Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern  
anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in  
Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt  
werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage  
zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes  
Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Imipenem)  
ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Imipenem)  
RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Imipenem)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Imipenem)

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 68817-00029      Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Imipenem)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung  
(Frachtflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

**IATA (Passagier)**  
Verpackungsanweisung  
(Passagierflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

#### ADN

Umweltgefährdend : ja

#### ADR

Umweltgefährdend : ja

#### RID

Umweltgefährdend : ja

#### IMDG

Meeresschadstoff : ja

#### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

#### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Chemikalien-Risikoreduktions-  
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage  
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV  
814.012) : 2.000 kg

#### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H334	:	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H361d	:	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Resp. Sens.	:	Sensibilisierung durch Einatmen
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
CH SUVA	:	Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	:	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM -

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 68817-00029      Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

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

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68817-00029	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE