

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

## **Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
H361d Sospettato di nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

**Prevenzione:**

P260 Non respirare la polvere.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Imipenem  
Relebactam

### **2.3 Altri pericoli**

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione 5.3      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 68819-00030      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 27.02.2015

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Cilastatin	81129-83-1 279-694-4	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 30$ - $< 50$
Imipenem	74431-23-5	Resp. Sens. 1A; H334 Repr. 2; H361d Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	$\geq 30$ - $< 50$
Relebactam	1174020-13-3	STOT RE 2; H373 (Rene)	$\geq 10$ - $< 20$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

- |                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Se inalato                        | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Se non respira, somministrare respirazione artificiale.<br>Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.<br>Chiamare un medico.   |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.<br>Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare un medico.  |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.   |

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- |        |   |  |
|--------|---|--|
| Rischi | : | L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).<br>Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.<br><br>Provoca grave irritazione oculare.<br>Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.<br>Sospettato di nuocere al feto.<br>Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
|--------|---|--|

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- |             |   |   |
|-------------|---|---|
| Trattamento | : | Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|---|

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- |                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Mezzi di estinzione idonei | : | Acqua nebulizzata<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )<br>Polvere chimica |
|----------------------------|---|---|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante. Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi. Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza. Evacuare la zona.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali. Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente. Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata. Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Delimitare la fuoriuscita con assorbenti e posizionare una copertura umida sull'area per ridurre al minimo l'ingresso del materiale nell'aria. Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione. Asciugare con materiale assorbente inerte.

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam  
Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

**SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

- |                                  |   |   |
|----------------------------------|---|---|
| Misure tecniche                  | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.<br>Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.  |
| Ventilazione Locale/Totale       | : | Usare solo con ventilazione adeguata.   |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Non respirare la polvere.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.<br>Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.<br>Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.<br>Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.<br>Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.<br>Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene                 | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo   |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)  
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN, DSEN				
		Limite di sfregamento	100 ug/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto. Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

	Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	: Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: polvere
Colore	: Da bianco a giallo chiaro
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, dinamica : Nessun dato disponibile

Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Cilastatin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 8.000 mg/kg  
DL50 (Topo): 8.000 mg/kg

##### Imipenem:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 10.000 mg/kg  
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
DL50 (Topo): 1.500 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Cilastatin:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### Relebactam:

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Metodo	:	EpiDerm
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

#### Componenti:

##### **Cilastatin:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Modesta irritazione agli occhi

##### **Relebactam:**

Metodo	:	Cornea di bovino (BCOP)
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

#### Componenti:

##### **Cilastatin:**

Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Osservazioni	:	Nessun dato disponibile

Via di esposizione	:	Inalazione
Osservazioni	:	Nessun dato disponibile

##### **Imipenem:**

Osservazioni	:	Può causare sensibilizzazione in soggetti predisposti attraverso l'inalazione di aerosol o polvere.
--------------	---	---

Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Osservazioni	:	Non classificato a causa della mancanza di dati.

##### **Relebactam:**

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	:	Dermico
Risultato	:	Non è un sensibilizzante della pelle.

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam  
Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

---

**Componenti:****Cilastatin:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutagenesi microbica (test di Ames)  
Risultato: negativo

**Imipenem:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di  
mammifero  
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese  
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio di mutazione inversa  
Risultato: negativo

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Risultato: negativo

**Relebactam:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo -  
saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule : Elementi di prova non supportano la classificazione come  
germinali- Valutazione mutageno di cellule germinali.

**Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Tossicità riproduttiva**

Sospettato di nuocere al feto.

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam  
Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

**Componenti:****Cilastatin:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Fertilität: LOAEL: 1.000  
Sintomi: Nessun effetto collaterale.  
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

**Imipenem:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, maschio e femmina  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Fertilität: LOAEL: 80 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Nessun effetto collaterale., Ridotto peso fetale.  
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, maschio e femmina  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Fertilität: LOAEL: 320 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Nessun effetto collaterale., Ridotto peso fetale.  
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Schimmia  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 60 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 60 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

**Relebactam:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Sviluppo prenatale/postnatale

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam  
Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Fertilità: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Tossicità embrionfetale.: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Tossicità embrionfetale.: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL:  $\geq$  450 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**Componenti:****Relebactam:**

Organi bersaglio	:	Rene
Valutazione	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**Tossicità a dose ripetuta****Componenti:****Cilastatin:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	$\geq$ 500 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	90 Giorni

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Schimmia  
NOAEL :  $\geq 500$  mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 5 Settimane  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### Imipenem:

Specie : Schimmia  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Organi bersaglio : Rene

Specie : Schimmia  
NOAEL : 120 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto  
NOAEL : 180 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Su coniglio  
LOAEL : 150 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Organi bersaglio : Rene

### Relebactam:

Specie : Ratto, femmina  
NOAEL : 150 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 30 d

Specie : Ratto, maschio  
NOAEL : 450 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 30 d

Specie : Schimmia  
NOAEL : 25 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 30 d  
Organi bersaglio : Rene

Specie : Schimmia

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam  
Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

NOAEL	:	37,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	30 d

Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Rene

**Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**11.2 Informazioni su altri pericoli****Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Prodotto:**

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
-------------	---	---

**Esperienza sull'esposizione dell'uomo****Componenti:****Imipenem:**

Inalazione	:	Sintomi: Nausea, Vomito, Diarrea, Febbre, ipotensione, Vertigini, Sonnolenza, Convulsioni, prurito, Sfogo Osservazioni: Può causare sensibilizzazione in soggetti predisposti attraverso l'inalazione di aerosol o polvere.
------------	---	--

**Relebactam:**

Contatto con la pelle	:	Sintomi: Dolore, Disagio, Diarrea, Dolore addominale, insonnia, Nausea, mal di gola, Vertigini
-----------------------	---	--

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1 Tossicità****Componenti:****Cilastatin:**

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 111 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
-----------------------	---	--



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 99 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 99 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 99 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : EC10: > 9,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : EC10: > 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### Imipenem:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 78 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,0046 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,002 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 74 mg/l

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

		Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 74 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	100
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 9,4 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 11 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10
<b>Relebactam:</b>		
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
		CE50 (Americamysis): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 86 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 12 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): > 11 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 11 mg/l Tempo di esposizione: 72 h

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam  
Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-  
organismi

: CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 96,3 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci  
(Tossicità cronica)

: NOEC: 9,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e  
per altri invertebrati acquatici  
(Tossicità cronica)

: NOEC: 2,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

**12.2 Persistenza e degradabilità****Componenti:****Cilastatin:**

Biodegradabilità

: Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 27 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

**Imipenem:**

Biodegradabilità

: Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 29 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

**Relebactam:**

Biodegradabilità

: Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 11,3 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

**12.3 Potenziale di bioaccumulo****Componenti:****Cilastatin:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -3,53  
ottanolo/acqua

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam  
Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

**Imipenem:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < -1  
ottanolo/acqua

**Relebactam:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < -2  
ottanolo/acqua

**12.4 Mobilità nel suolo****Componenti:****Cilastatin:**

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 2,3  
ambientali

**Relebactam:**

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 2,3  
ambientali

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB****Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino****Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

**12.7 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile

---

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto	: Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	: I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente  
specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Imipenem)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Imipenem)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Imipenem)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Imipenem)

#### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
ADR		
Gruppo di imballaggio	:	III

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in galleria : (-)

### RID

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

### IMDG

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi  
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente  
problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione  
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

#### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

#### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

## **Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### **Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H334	: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### **Testo completo di altre abbreviazioni**

Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Resp. Sens.	: Sensibilizzazione delle vie respiratorie
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA	: Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	: Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.3	14.04.2025	68819-00030	Data della prima edizione: 27.02.2015

europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

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

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT