

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本 6.2 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 67735-00029 前次修订日期: 2023/08/09
最初编制日期: 2015/02/27

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 199 Wenhai North Road
HEDA, Hangzhou - Zhejiang Province - CHINA 310018

电话号码 : 908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 粉末
颜色 : 白色至浅黄色
气味 : 无数据资料

造成严重眼刺激。吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2A

呼吸过敏 : 类别 1

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

急性（短期）水生危害 : 类别 1

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

象形图



信号词 : 危险

危险性说明 : H319 造成严重眼刺激。
H334 吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。
H361d 怀疑对胎儿造成伤害。
H373 长期或反复接触可能损害器官。
H410 对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

防范说明

预防措施:

P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入粉尘。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。
P284 [在通风不足的情况下]戴呼吸防护装置。

事故响应:

P304 + P340 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。
P305 + P351 + P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
P337 + P313 如仍觉眼刺激: 求医/就诊。
P342 + P311 如有呼吸系统病症: 呼叫急救中心/医生。
P391 收集溢出物。

储存:

P405 存放处须加锁。

废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

造成严重眼刺激。吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物毒性极大。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Cilastatin	81129-83-1	>= 30 -< 50
Imipenem	74431-23-5	>= 30 -< 50
Relebactam	1174020-13-3	>= 10 -< 20

4. 急救措施

- | | |
|-------|---|
| 一般的建议 | : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。 |
| 吸入 | : 如吸入, 移至新鲜空气处。
如呼吸停止, 进行人工呼吸。
如呼吸困难, 给予吸氧。
就医。 |
| 皮肤接触 | : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。 |
| 眼睛接触 | : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。
就医。 |
| 食入 | : 如吞咽: 不要引吐。
就医。 |

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

最重要的症状和健康影响	:	用水彻底漱口。 造成严重眼刺激。 吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。 怀疑对胎儿造成伤害。 长期或反复接触可能损害器官。 过度暴露可能加重原有哮喘和其他呼吸系统疾病（如肺气肿、支气管炎、反应性气道功能障碍综合征）。 与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
对保护施救者的忠告	:	急救负责人应注意个人防护，在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
对医生的特别提示	:	对症辅助治疗。

5. 消防措施

灭火方法及灭火剂	:	水喷雾 抗溶泡沫 二氧化碳(CO2) 干粉
不合适的灭火剂	:	未见报道。
特别危险性	:	防止分布在空气中已产生的尘埃，细小的灰尘达到充分的浓度，也要防止存在点火源，这有潜在的尘埃爆炸的危险。 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	:	碳氧化物 金属氧化物
特殊灭火方法	:	根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下，移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	:	在着火情况下，佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序	:	使用个人防护装备。 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
环境保护措施	:	避免释放到环境中。 如能确保安全，可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。 保留并处置受污染的洗涤水。 如果无法围堵严重的溢出，应通报当地主管当局。

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料：

- 用吸收剂包围溢出物，并在该区域上放置一个潮湿的覆盖物，以最大程度地减少物料进入空气中。
- 添加过量的液体以使物料进入溶液中。
- 用惰性材料吸收。
- 防止粉尘在空气中散布（如：用压缩空气清洁粉尘积聚的表面）。
- 防止粉尘在表面沉积，因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
- 用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。
- 地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置，以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
- 本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施：

- 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
- 提供充分的预防措施：如电器接地和屏蔽，或惰性环境。

局部或全面通风：

- 只能在足够通风的条件下使用。

安全处置注意事项：

- 不要吸入粉尘。
- 不要吞咽。
- 不要接触眼睛。
- 避免与皮肤长期或反复接触。
- 作业后彻底清洗皮肤。
- 基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
- 保持容器密闭。
- 已经过敏的个人以及易患哮喘、过敏、慢性或复发性呼吸道疾病的个人，若工作时存在呼吸道刺激物或致敏物，应咨询医生。
- 将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
- 不用时保持容器密闭。
- 远离热源和火源。
- 采取预防措施防止静电释放。
- 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物：

- 氧化剂

储存

安全储存条件：

- 存放在有适当标识的容器内。
- 存放处须加锁。
- 保持密闭。

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

禁配物 : 按国家特定法规要求贮存。
: 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m ³ (OEB 1)	内部的
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m ³ (OEB 1)	内部的
其他信息: RSEN, DSEN				
		擦拭限值	100 μg/100 cm ²	内部的
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m ³ (OEB 2)	内部的

工程控制 : 使用可行的工程控制, 最大限度减少与化合物的接触。
所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

皮肤和身体防护 : 工作服或实验外衣。

手防护 : 防护手套

材料

卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
使用时, 严禁饮食及吸烟。
沾染的衣服清洗后方可重新使用。
有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的更衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

9. 理化特性

外观与性状	: 粉末
颜色	: 白色至浅黄色
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 不适用
易燃性(固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性(液体)	: 不适用
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 不适用
蒸气密度	: 不适用
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 可溶
正辛醇/水分配系数	: 不适用
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

黏度		
动力黏度	:	无数据资料
运动黏度	:	不适用
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	:	无数据资料
粒径	:	无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Cilastatin:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 8,000 mg/kg LD50 (小鼠): 8,000 mg/kg
--------	---	--

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

Imipenem:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠): 10,000 mg/kg

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
染毒途径: 静脉内

LD50 (小鼠): 1,500 mg/kg
染毒途径: 静脉内

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Cilastatin:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

Relebactam:

方法 : EpiDerm
结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼刺激。

组分:

Cilastatin:

种属 : 家兔
结果 : 中度的眼睛刺激

Relebactam:

结果 : 无眼睛刺激
方法 : 牛角膜 (BCOP)

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本 6.2 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 67735-00029 前次修订日期: 2023/08/09
最初编制日期: 2015/02/27

组分:

Cilastatin:

接触途径 : 皮肤接触
备注 : 无数据资料

接触途径 : 吸入
备注 : 无数据资料

Imipenem:

备注 : 吸入气溶胶或粉尘, 可能引起易感者过敏反应。

接触途径 : 皮肤接触
备注 : 由于缺乏数据, 非此类。

Relebactam:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径 : 经皮
结果 : 非皮肤致敏物

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Cilastatin:

体外基因毒性 : 测试类型: 微生物诱变试验 (埃姆斯试验)
结果: 阴性

Imipenem:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
测试系统: 中国仓鼠肺细胞
结果: 阴性

测试类型: 回复突变试验
结果: 阴性

测试类型: 期外 DNA 合成试验
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
结果: 阴性

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

测试类型: 姊妹染色单体交换试验

结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验
种属: 小鼠
染毒途径: 静脉内
结果: 阴性

Relebactam:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验

结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 致突变性 (体内哺乳动物骨髓细胞遗传试验, 染色体分析)
种属: 大鼠
染毒途径: 腹腔内注射
结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

Cilastatin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
染毒途径: 静脉内
生育能力: LOAEL: 1,000
症状: 无不良作用。
结果: 未发现对生育力和早期胚胎发育的影响。

Imipenem:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠, 雄性和雌性
染毒途径: 静脉内

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

生育能力: LOAEL: 80 mg/kg 体重
症状: 无不良作用。 , 胎儿体重减少。
结果: 未发现对生育力和早期胚胎发育的影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠, 雄性和雌性
染毒途径: 皮下
生育能力: LOAEL: 320 mg/kg 体重
症状: 无不良作用。 , 胎儿体重减少。
结果: 未发现对生育力和早期胚胎发育的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 猴子
染毒途径: 静脉内
发育毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用。 , 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 静脉内
发育毒性: NOAEL: 60 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 静脉内
发育毒性: NOAEL: 60 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

Relebactam:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 产前/产后发育
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
生育能力: NOAEL: 450 mg/kg 体重

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 腹腔内注射
胚胎-胎儿毒性。 : NOAEL: 450 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

测试类型: 胚胎-胎儿发育

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

种属: 小鼠
染毒途径: 腹腔内注射
胚胎-胎儿毒性: : NOAEL: 450 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 静脉内
发育毒性: NOAEL: \geq 450 mg/kg 体重
结果: 未发现对生育力和早期胚胎发育的影响。

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 静脉内
发育毒性: NOAEL: 450 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Relebactam:

靶器官 : 肾
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

Cilastatin:

种属 : 大鼠
NOAEL : \geq 500 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 90 天
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 猴子
NOAEL : \geq 500 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 5 周

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

备注 : 无明显副作用报告

Imipenem:

种属 : 猴子
 NOAEL : 60 mg/kg
 LOAEL : 150 mg/kg
 染毒途径 : 静脉内
 暴露时间 : 6 月
 靶器官 : 肾

种属 : 猴子
 NOAEL : 120 mg/kg
 染毒途径 : 皮下
 暴露时间 : 6 月
 备注 : 无明显副作用报告

种属 : 大鼠
 NOAEL : 180 mg/kg
 染毒途径 : 静脉内
 暴露时间 : 6 月
 备注 : 无明显副作用报告

种属 : 家兔
 LOAEL : 150 mg/kg
 染毒途径 : 静脉内
 靶器官 : 肾

Relebactam:

种属 : 大鼠, 雌性
 NOAEL : 150 mg/kg
 染毒途径 : 静脉内
 暴露时间 : 30 天

种属 : 大鼠, 雄性
 NOAEL : 450 mg/kg
 染毒途径 : 静脉内
 暴露时间 : 30 天

种属 : 猴子
 NOAEL : 25 mg/kg
 染毒途径 : 静脉内
 暴露时间 : 30 天
 靶器官 : 肾

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

种属 : 猴子
NOAEL : 37.5 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 30 天

种属 : 猴子
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 3 月
靶器官 : 肾

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Imipenem:

吸入 : 症状: 恶心, 呕吐, 腹泻, 发烧, 低血压, 头晕, 嗜睡, 痉挛, 瘙痒症, 皮疹
备注: 吸入气溶胶或粉尘, 可能引起易感者过敏反应。

Relebactam:

皮肤接触 : 症状: 疼痛, 不适, 腹泻, 腹痛, 失眠, 恶心, 咽喉炎, 眩晕

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Cilastatin:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 111 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 99 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l
暴露时间: 72 小时

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

方法: OECD 测试导则 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 99 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 99 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : EC10 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 9.9 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC10 (Daphnia magna (水蚤)): > 10 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

Imipenem:

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 78 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): 0.0046 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): 0.002 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 74 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 74 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 方法: OECD 测试导则 201

M-因子 (急性水生危害) : 100
 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 9.4 mg/l
 暴露时间: 32 天
 方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 11 mg/l
 暴露时间: 21 天
 方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 10
 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
 暴露时间: 3 小时
 测试类型: 呼吸抑制
 方法: OECD 测试导则 209

Relebactam:

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 100 mg/l
 暴露时间: 48 小时
 方法: OECD 测试导则 202

EC50 (*Americamysis* (糠虾)): > 100 mg/l
 暴露时间: 96 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 86 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 12 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 方法: OECD 测试导则 201

EC50 (*Anabaena flos-aquae* (水华鱼腥藻)): > 11 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Anabaena flos-aquae* (水华鱼腥藻)): 11 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 9.2 mg/l

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 2.7 mg/l
的毒性 (慢性毒性)
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

NOEC: 96.3 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

组分:

Cilastatin:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 27 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 301B

Imipenem:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 29 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 301B

Relebactam:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 11.3 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 314

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

生物蓄积潜力

组分:

Cilastatin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -3.53

Imipenem:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: < -1

Relebactam:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: < -2

土壤中的迁移性

组分:

Cilastatin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.3

Relebactam:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.3

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品	: 不要将废水排入下水道。 按当地法规处理。
污染包装物	: 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。 如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	: UN 3077
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

(Imipenem)

类别 : 9
 包装类别 : III
 标签 : 9
 对环境有害 : 是

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : UN 3077
 联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s.
 (Imipenem)

类别 : 9
 包装类别 : III
 标签 : Miscellaneous
 包装说明 (货运飞机) : 956
 包装说明 (客运飞机) : 956
 对环境有害 : 是

海运 (IMDG-Code)

联合国编号 : UN 3077
 联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.
 (Imipenem)

类别 : 9
 包装类别 : III
 标签 : 9
 EmS 表号 : F-A, S-F
 海洋污染物 (是/否) : 是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号 : UN 3077
 联合国运输名称 : 对环境有害的固态物质, 未另作规定的
 (Imipenem)

类别 : 9
 包装类别 : III
 标签 : 9
 海洋污染物 (是/否) : 否

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/30

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/08/09
6.2	2023/09/30	67735-00029	最初编制日期: 2015/02/27

技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书(SDS)于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估(如适用)。

CN / ZH