secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam **Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 68824-00031 5.4 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 : Farmaceutico

sostanza/della miscela

Restrizioni d'uso Non applicabile

raccomandate

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società **MSD**

Kilsheelan

. Clonmel Tipperary, IE

Telefono 353-51-601000

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : 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, H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o

Categoria 1 difficoltà respiratorie se inalato.

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 H361d: Sospettato di nuocere al feto.

H373: Può provocare danni agli organi in caso di Tossicità specifica per organi bersaglio -

esposizione ripetuta, Categoria 2 esposizione prolungata o ripetuta.

Pericolo a breve termine (acuto) per H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

l'ambiente acquatico, Categoria 1 Pericolo a lungo termine (cronico) per H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con

l'ambiente acquatico, Categoria 1 effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

Pittogrammi di pericolo



¥2

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.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

| Nome Chimico Cilastatin | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione 81129-83-1 | Classificazione Eye Irrit. 2; H319 | Concentrazion e (% w/w) >= 30 - < 50 |
|--------------------------|---|--|--|
| Imipenem | 279-694-4 74431-23-5 | Resp. Sens. 1A; | >= 30 - < 50 |
| | | 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 | |
| Relebactam | 1174020-13-3 | STOT RE 2; H373 (Rene) | >= 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 intervengo in pronto soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare

l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione

3).

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

Se non respira, somministrare respirazione artificiale. Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.

Chiamare un medico.

In caso di contatto con la

pelle

In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

sapone e molta acqua.

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

Chiamare un medico.

Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli

occhi

Incaso di esposizione per contatto, scacquare

immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15

minuti.

Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse

vengano portate. Chiamare un medico.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

Chiamare un medico.

Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Provoca grave irritazione oculare.

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà

respiratorie se inalato. Sospettato di nuocere al feto.

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome

della disfunzione delle vie respiratorie reattive).

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o

essiccazione della pelle.

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

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

Polvere chimica

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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso 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.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.

Asciugare con materiale assorbente inerte.

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 governati 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 tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione

della polvere in sospensione.

Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e

collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale Avvertenze per un impiego

Non respirare la polvere.

sicuro

Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.

Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

Usare solo con ventilazione adeguata.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso.

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.

Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

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, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare,

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

contaminati prima di riutilizzarli.

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo 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

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|------------|------------------------------------|--|------------------------|---------|
| Cilastatin | 81129-83-1 | TWA | 5 mg/m3 (OEB 1) | Interno |
| Imipenem | 74431-23-5 | TWA | 3000 ug/m3 (OEB 1) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: RSEN, DSEN | | | |
| | | Limite di sfregamento | 100 μg/100 cm2 | Interno |
| Relebactam | 1174020- 13-3 | TWA | 0.3 mg/m3 (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.

Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di

protezione adeguati.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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 UNI 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

Temperatura di autoaccensione

Nessun dato disponibile

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

Temperatura di : Nessun dato disponibile

decomposizione

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 classifcato 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.

Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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 : Inalazione

probabili di esposizione 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:

Metodo : EpiDerm

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 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: Mutageneticità (mammiferi: midollo osseo -

saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione

: Elementi di prova non supportano la classificazione come

mutageno di cellule germinali.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 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:

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Fertilität: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Tossicità embriofetale.: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo

Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Tossicità embriofetale.: 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: >= 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 : >= 500 mg/kg

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam **Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 68824-00031 5.4 Data della prima edizione: 27.02.2015

Modalità d'applicazione Endovenoso Tempo di esposizione 90 Giorni

Osservazioni Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie Schimmia NOAEL >= 500 mg/kgModalità d'applicazione : Endovenoso Tempo di esposizione 5 Sett.

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 Rene Organi bersaglio

Specie Schimmia 120 mg/kg **NOAEL** 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

Su coniglio Specie 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

Schimmia Specie **NOAEL** 25 mg/kg Modalità d'applicazione Endovenoso

Tempo di esposizione 30 d

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

Organi bersaglio : Rene

Specie : Schimmia 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

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

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

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)

(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

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

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

74 mg/l

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

Relebactam:

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

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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

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

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam **Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 68824-00031 5.4 Data della prima edizione: 27.02.2015

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Cilastatin:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -3,53

ottanolo/acqua

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

ambientali

log Koc: 2,3

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 Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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

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

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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

ADR

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

Codice di restrizione in galleria

RID

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

pericolo

Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9

EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 956

(aereo da carico)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 956

(aereo passeggeri)

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

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam **Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 68824-00031 5.4 Data della prima edizione: 27.02.2015

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente

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.

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione,

immissione sul mercato e uso di talune sostanze,

miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

REACH - Elenco di sostanze estremamente

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato

di ozono

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti

organici persistenti (rifusione)

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo

e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di

sostanze chimiche pericolose

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad

autorizzazione (Allegato XIV)

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo

di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Quantità 1 Quantità 2

Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

E1 PERICOLI PER 100 t 200 t

L'AMBIENTE

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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

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

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 alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015

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 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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; 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:

Procedura di classificazione:

| Eye Irrit. 2 | H319 | Metodo di calcolo |
|-------------------|-------|-------------------|
| Resp. Sens. 1 | H334 | Metodo di calcolo |
| Repr. 2 | H361d | Metodo di calcolo |
| STOT RE 2 | H373 | Metodo di calcolo |
| Aquatic Acute 1 | H400 | Metodo di calcolo |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | 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.

IT / IT

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 68824-00031 Data della prima edizione: 27.02.2015