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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

Pharmazeutika

Empfohlene

Einschränkungen der

Anwendung

Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD

Kilsheelan

. Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB

verantwortlichen Person

EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

### **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Augenreizung, Kategorie 2 H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung durch Einatmen, H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Kategorie 1 Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib

schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - H373: Kann die Organe schädigen bei längerer

wiederholte Exposition, Kategorie 2 oder wiederholter Exposition.

Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Kategorie 1

Langfristig (chronisch) H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

gewässergefährdend, Kategorie 1 langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme

> \\

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige

Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib

schädigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder

wiederholter Exposition.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger

Wirkung.

Sicherheitshinweise : Prävention:

P260 Staub nicht einatmen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft

bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege:

GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Imipenem Relebactam

#### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

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

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

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumme	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Cilastatin	81129-83-1 279-694-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Imipenem	74431-23-5	Resp. Sens. 1A; H334 Repr. 2; H361d Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 30 - < 50
		M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	
Relebactam	1174020-13-3	STOT RE 2; H373 (Niere)	>= 10 - < 20

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.

Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein

Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.

Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.

Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.

Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

Arzt hinzuziehen.

Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während

mindestens 15 Minuten ausspülen.

Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.

Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Arzt hinzuziehen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder

Atembeschwerden verursachen.

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Übermässige Exposition kann bereits bestehendes Asthma sowie andere Atemwegserkrankungen (z.B. Emphyseme, Bronchitis und reaktives Atemwegsfehlfunktionssyndrom

verschlimmern).

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein

Trocknen der Haut verursachen.

## 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

## 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle

vorhanden ist.

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche : Kohlenstoffoxide Verbrennungsprodukte : Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere

Schutzausrüstung für die

Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

einsetzen.

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Personenbezogene

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

ohne Gefahr möglich ist.

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden

benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material mit Absorptionsmitteln umgeben und

den Bereich mit einer feuchten Decke abdecken, um das

Eindringen des Materials in die Luft zu minimieren. Überschüssige Flüssigkeit hinzufügen, damit das Material in

Lösung gehen kann.

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.

Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von

staubigen Oberflächen mit Druckluft).

Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit

geeignetem Bindemittel beseitigen.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

#### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden

und dadurch zu einer Explosion führen.

Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische

Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung :

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Staub nicht einatmen.

Nicht verschlucken.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.

Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten.

Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma.

Allergien, chronischen oder rezidivierenden

Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt

konsultieren.

Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich

halten.

Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch

ist.

Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

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

Wiedergebrauch waschen.

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

Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert 10 mg/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II) Werttyp (Art der Exposition): AGW (Einatembare Fraktion)

Grundlage: DE TRGS 900

Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen

Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

1,25 mg/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II) Werttyp (Art der Exposition): AGW (Alveolengängige Fraktion)

Grundlage: DE TRGS 900

Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen

Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

Stäube Grundlage: DE DFG MAK

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Allgemeiner Staubgrenzwert 0,3 mg/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II Werttyp (Art der Exposition): MAK (gemessen als alveolengängige

Fraktion)

Grundlage: DE DFG MAK

Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und

BATWertes nicht anzunehmen

4 mg/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II Werttyp (Art der Exposition): MAK (einatembarer Anteil)

Grundlage: DE DFG MAK

Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und

BATWertes nicht anzunehmen

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m3 (OEB 1)	Intern
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m3 (OEB 1)	Intern
	Weitere Information: RSEN, DSEN			
		Wischtestgrenzw ert	100 μg/100 cm2	Intern
Relebactam	1174020- 13-3	TWA	0.3 mg/m3 (OEB 2)	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

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

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

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung

oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die

Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Pulver

Farbe : Weiß bis hellgelb

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und

Siedebereich

Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig)

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können

sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

: Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, dynamisch : Keine Daten verfügbar

Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : löslich

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkei :

Nicht anwendbar

t

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können

sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

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

Angaben zu : Einatmung wahrscheinlichen Hautkontakt Expositionswegen Verschlucken

Augenkontakt

#### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

Cilastatin:

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

LD50 (Maus): 8.000 mg/kg

Imipenem:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 10.000 mg/kg

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

> LD50 (Maus): 1.500 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

Cilastatin:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Hautreizung

Relebactam:

Methode : EpiDerm

Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

### Inhaltsstoffe:

## Cilastatin:

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Mäßige Augenreizung

Relebactam:

Methode : Rinderhornhaut (BCOP)
Ergebnis : Keine Augenreizung

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Sensibilisierung durch Einatmen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

#### **Inhaltsstoffe:**

Cilastatin:

Expositionswege : Hautkontakt

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Expositionswege : Einatmung

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Imipenem:

Anmerkungen : Kann bei empfindlichen Personen beim Einatmen von Aerosol

oder Staub Sensibilisierung bewirken.

Expositionswege : Hautkontakt

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Relebactam:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)

Expositionswege : Haut

Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

Cilastatin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-

Test)

Ergebnis: negativ

Imipenem:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Rückmutationsassay

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest

Spezies: Maus

Applikationsweg: Intravenös

Ergebnis: negativ

Relebactam:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark -

zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion

Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-

Bewertung

Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als

Keimzellenmutagen.

#### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

## Inhaltsstoffe:

## Cilastatin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Applikationsweg: Intravenös Fertilität: LOAEL: 1.000

Symptome: Keine schädlichen Effekte.

Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die

frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Imipenem:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Ratte, männlich und weiblich

Applikationsweg: Intravenös

Fertilität: LOAEL: 80 mg/kg Körpergewicht

Symptome: Keine schädlichen Effekte., Vermindertes

Fötusgewicht.

Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die

frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Ratte, männlich und weiblich

Applikationsweg: Subkutan

Fertilität: LOAEL: 320 mg/kg Körpergewicht

Symptome: Keine schädlichen Effekte., Vermindertes

Fötusgewicht.

Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die

frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die : Art des Testes: Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Affe

Applikationsweg: Intravenös

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.,

Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung

Spezies: Kaninchen

Applikationsweg: Intravenös

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Intravenös

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität -

Bewertung

Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus

Tierexperimenten.

Relebactam:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Entwicklung vor / nach der Geburt

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Subkutan

Fertilität: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion

Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Maus

Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion

Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Intravenös

Entwicklungsschädigung: NOAEL: >= 450 mg/kg

Körpergewicht

Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die

frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Art des Testes: Entwicklung

Spezies: Kaninchen

Applikationsweg: Intravenös

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 450 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Inhaltsstoffe:

Relebactam:

Zielorgane : Niere

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

Cilastatin:

Spezies : Ratte

NOAEL : >= 500 mg/kg Applikationsweg : Intravenös Expositionszeit : 90 Tage

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Spezies : Affe

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

NOAEL : >= 500 mg/kg Applikationsweg : Intravenös Expositionszeit : 5 Wochen

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Imipenem:

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

Spezies : Affe

NOAEL : 120 mg/kg Applikationsweg : Subkutan Expositionszeit : 6 Monate

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Spezies : Ratte
NOAEL : 180 mg/kg
Applikationsweg : Intravenös
Expositionszeit : 6 Monate

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Spezies: KaninchenLOAEL: 150 mg/kgApplikationsweg: IntravenösZielorgane: Niere

Relebactam:

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

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

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

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Spezies : Affe

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

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

#### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

## Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:** 

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

### Inhaltsstoffe:

Imipenem:

Einatmung : Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hypotonie,

Schwindel, Benommenheit, Krämpfe, Juckreiz, Ausschlag Anmerkungen: Kann bei empfindlichen Personen beim Einatmen von Aerosol oder Staub Sensibilisierung bewirken.

Relebactam:

Hautkontakt : Symptome: Schmerz, Unwohlsein, Durchfall,

Unterleibsschmerzen, Schlafstörungen, Übelkeit,

Halsschmerzen, Schwindel

### **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

#### 12.1 Toxizität

## Inhaltsstoffe:

### Cilastatin:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 111 mg/l

Expositionszeit: 96 h

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 99 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen EC50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 99 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 99 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen

(Chronische Toxizität)

EC10: > 9,9 mg/l

Expositionszeit: 32 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) EC10: > 10 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Imipenem:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 78 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen

EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,0046 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,002 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 74 mg/l

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



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

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015 6.4

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 74 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische

Toxizität)

100

Toxizität bei EC50 : > 1.000 mg/lMikroorganismen Expositionszeit: 3 h

> Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen

(Chronische Toxizität)

NOEC: 9,4 mg/l

Expositionszeit: 32 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

(Chronische Toxizität)

NOEC: 11 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

: 10

Relebactam:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

EC50 (Americamysis (Garnele)): > 100 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 86 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 12 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): > 11 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 11 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Toxizität bei : EC50 : > 1.000 mg/l Mikroorganismen : Expositionszeit: 3 h

> Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC: 96,3 mg/l Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen

(Chronische Toxizität)

NOEC: 9,2 mg/l Expositionszeit: 32 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber : NOEC: 2,7 mg/l Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d

wirbellosen Wassertieren Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

#### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### **Inhaltsstoffe:**

Cilastatin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 27 % Expositionszeit: 28 d

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

Imipenem:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 29 % Expositionszeit: 28 d

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

Relebactam:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 11,3 %

Expositionszeit: 28 d

Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

#### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

## Inhaltsstoffe:

Cilastatin:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: -3,53

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Imipenem:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

: log Pow: < -1

Relebactam:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: < -2

### 12.4 Mobilität im Boden

### Inhaltsstoffe:

Cilastatin:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten log Koc: 2,3

Relebactam:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten log Koc: 2,3

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

**Produkt:** 

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in

Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

#### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

### **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

beseitigen.

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

## **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.

(Imipenem)

**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.

(Imipenem)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.

(Imipenem)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S.

(Imipenem)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Imipenem)

## 14.3 Transportgefahrenklassen

Klasse Nebengefahren

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

 IATA
 : 9

#### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M7 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Gefahrzettel : 9

**ADR** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M7 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr Gefahrzettel

Gefahrzettel : 9 Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M7 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

**IMDG** 

Verpackungsgruppe : III Gefahrzettel : 9

EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 956

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y956 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 956

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y956 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

**ADN** 

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

**IMDG** 

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

#### **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des : Nicht anwendbar

Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang

XVII)

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der : Nicht anwendbar

Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

(Anhang XIV)

E1

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung

der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Menge 1 Menge 2
UMWELTGEFAHREN 100 t 200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:

Nicht anwendbar

5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar 5.2.5: Organische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:

Nicht anwendbar 5.2.7.1.1: Formaldehyd:

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Nicht anwendbar 5.2.7.1.1: Fasern: Nicht anwendbar

5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und

hochtoxische organische Stoffe:

Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

H334 : Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder

Atembeschwerden verursachen.

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

Eye Irrit. : Augenreizung

Repr. : Reproduktionstoxizität

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Resp. Sens. : Sensibilisierung durch Einatmen

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

DE DFG MAK : Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa

DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte

DE DFG MAK / MAK : MAK-Wert

DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

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

## **Weitere Information**

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

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



# Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 67737-00031 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Einstufung des Gemis	sches:	Einstufungsverfahren:
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode
Resp. Sens. 1	H334	Rechenmethode
Repr. 2	H361d	Rechenmethode
STOT RE 2	H373	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

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

DE / DE