

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

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
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

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

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

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.  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Imipenem  
Relebactam

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

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.

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

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

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

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

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

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
4.10	09.04.2021	67737-00022	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

- Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

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

### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### **5.1 Löschmittel**

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

### **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.

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

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
4.10	09.04.2021	67737-00022	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Gefährliche  
Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide

### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Besondere  
Schutzausrüstung für die  
Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät  
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl  
einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

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

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

### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

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

### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in  
geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
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.  
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.

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

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
4.10	09.04.2021	67737-00022	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

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

---

## **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

### **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

- |                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Technische Maßnahmen           | : | Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.  |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.  |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Bereits sensibilisierte Personen sollten ihren Arzt hinsichtlich des Arbeitens mit atemwegsreizenden oder sensibilisierenden Stoffen konsultieren.<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>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:<br>Starke Oxidationsmittel   |

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Lagerklasse (TRGS 510) : 11, Brennbare Feststoffe

### 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

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
Imipenem	74431-23-5	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
Weitere Information: RSEN				
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m <sup>3</sup> (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

- Augenschutz** : 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 Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
- Handschutz**  
**Material** : Chemikalienbeständige Handschuhe
- 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)

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

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

Physikalischer Zustand	:	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
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, dynamisch	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	:	



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv  
Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.  
Verdampfungsgeschwindigkeit : 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

### 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): > 10.000 mg/kg

---

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

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

LD50 (Maus): > 10.000 mg/kg

### **Imipenem:**

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

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

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

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

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  
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:**

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
4.10	09.04.2021	67737-00022	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

- 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.

#### **Imipenem:**

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

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

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Affe

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

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
4.10	09.04.2021	67737-00022	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

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

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

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intravenös  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: >= 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.

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

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

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

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

##### **Imipenem:**

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

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

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

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

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

### **Relebactam:**

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

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

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

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

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

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

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

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### 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  
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

---



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

- 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  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge)): 74 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 100
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,4 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: *Pimephales promelas* (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 11 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
- M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10
- Relebactam:**
- Toxizität gegenüber : EC50 (*Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
4.10	09.04.2021	67737-00022	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	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
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  NOEC : 96,3 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 9,2 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 2,7 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Cilastatin:**

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

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### **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- : log Pow: -3,53  
Octanol/Wasser

#### **Imipenem:**

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

#### **Relebactam:**

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

## 12.4 Mobilität im Boden

### Inhaltsstoffe:

#### **Cilastatin:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 2,3  
Umweltkompartimenten

#### **Relebactam:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 2,3  
Umweltkompartimenten

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

### Produkt:

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

## 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

### Produkt:

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

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
4.10	09.04.2021	67737-00022	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

(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 werden.
- 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)

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

### 14.3 Transportgefahrenklassen

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### 14.4 Verpackungsgruppe

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

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

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

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

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

**IATA (Passagier)**  
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

**ADN**  
Umweltgefährdend : ja

## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

**ADR**  
Umweltgefährdend : ja

**RID**  
Umweltgefährdend : ja

**IMDG**  
Meeresschadstoff : ja

**IATA (Passagier)**  
Umweltgefährdend : ja

**IATA (Fracht)**  
Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

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

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

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

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

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
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Sonstige Vorschriften:

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

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
4.10	09.04.2021	67737-00022	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

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
Resp. Sens.	:	Sensibilisierung durch Einatmen
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - 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;

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

Version 4.10      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 67737-00022      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; 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/>

### **Einstufung des Gemisches:**

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

### **Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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



**Imipenem / Cilastatin / Relebactam  
Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
4.10	09.04.2021	67737-00022	Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

---

DE / DE