

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Åndedrett sensibilisering, Kategori 1	H334: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P260 Ikke innånd støv.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P304 + P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P342 + P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Imipenem
Relebactam

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave 5.4	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 68827-00031	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% 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 (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	>= 30 - < 50
Relebactam	1174020-13-3	STOT RE 2; H373 (Nyre)	>= 10 - < 20

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Generell anbefaling | : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege. |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.
Sørg for legetilsyn. |

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

- | | | |
|----------------|---|---|
| Ved hudkontakt | : | I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurensset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurensset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : | I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved svelging | : | Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skull munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | | |
|----------|---|--|
| Risikoer | : | Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Overdreven eksponering kan forverre tidligere eksisterende astma og andre respiratoriske lidelser (for eksempel emfysem, bronkitt, reaksjonsluftdysfunksjonssyndrom).
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden. |
|----------|---|--|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | | |
|------------|---|---|
| Behandling | : | Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|---|

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukningsmidler

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| Egnede slukningsmidler | : | Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO ₂)
Tørrkjemikalier |
| Uegnede slukningsmidler | : | Ikke kjent. |

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- | | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Spesielle farer ved brannslukking | : | Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsningsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko |
|-----------------------------------|---|---|

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave 5.4	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 68827-00031	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
brannslökkingsmannskaper

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med : Unngå utslipp til miljøet.
hensyn til miljø Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og : Omgi spilt materiale med absorberter og legg et fuktig dekke
rengjøring over området for å minimere inntrengning av materialet i
luften.
Tilsett overflødig væske for å få materialet i løsningen.
La det suge opp i et inert absorberende materiale.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater
med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan
danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i
atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet
absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må
finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|---|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende stoffer.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|--|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler. |

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv

5 mg/m³

Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³

Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 µg/m ³ (OEB 1)	Intern
Utfyllende opplysninger: RSEN, DSEN				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m ³ (OEB 2)	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent.

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale

: Kjemisk bestandige hansker

Hud- og kroppsvern

Åndedrettsvern

: Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.

: Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype

: Partikkel type (P)

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave 5.4	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 68827-00031	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	Hvit til lys gul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	oppløselig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave 5.4	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 68827-00031	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,
håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Cilastatin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 8.000 mg/kg
LD50 (Mus): 8.000 mg/kg

Imipenem:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 10.000 mg/kg
Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Mus): 1.500 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Cilastatin:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Relebactam:

Metode : EpiDerm
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Cilastatin:

Arter : Kanin
Resultat : Moderat øyeirritasjon

Relebactam:

Metode : kveg-hornhinne (BCOP)
Resultat : Ingen øyeirritasjon

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Komponenter:**Cilastatin:**

Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Bemerkning	:	Ingen data tilgjengelig

Eksponeringsveier	:	Innånding
Bemerkning	:	Ingen data tilgjengelig

Imipenem:

Bemerkning	:	Kan forårsake overfølsomhet hos mottagelige personer ved innånding av aerosol eller støv.
------------	---	---

Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Bemerkning	:	Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Relebactam:

Prøvetype	:	Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Eksponeringsveier	:	Hud
Resultat	:	Not a skin sensitizer.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Cilastatin:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Microbial mutagenesis assay (Ames test) Resultat: negativ
-------------------------	---	---

Imipenem:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre Resultat: negativ
-------------------------	---	---

Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse Resultat: negativ
--

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave 5.4	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 68827-00031	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intravenøs
Resultat: negativ

Relebactam:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Cilastatin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Anvendelsesrute: Intravenøs
Fertilitet: LOAEL: 1.000
Symptomer: Ingen bivirkninger.
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Imipenem:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: Intravenøs
Fertilitet: LOAEL: 80 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen bivirkninger., Redusert fostervekt.
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave 5.4	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 68827-00031	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

ble påvist.

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: LOAEL: 320 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen bivirkninger., Redusert fostervekt.
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling
ble påvist.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Apekatt
Anvendelsesrute: Intravenøs
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intravenøs
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intravenøs
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Relebactam:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Pre-/postnatal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: NOAEL: 450 mg/kg kroppsvekt

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 450 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 450 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Utvikling

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intravenøs
Utviklingstoksisitet: NOAEL: $\geq$ 450 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intravenøs
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 450 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Relebactam:

Målorganer : Nyre
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Cilastatin:

Arter : Rotte
NOAEL : $\geq$ 500 mg/kg
Anvendelsesrute : Intravenøs
Eksponeringstid : 90 Dager
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Apekatt
NOAEL : $\geq$ 500 mg/kg
Anvendelsesrute : Intravenøs
Eksponeringstid : 5 Uker
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Imipenem:

Arter : Apekatt
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg
Anvendelsesrute : Intravenøs
Eksponeringstid : 6 Md.
Målorganer : Nyre

Arter : Apekatt

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

NOAEL	:	120 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Subkutan
Eksponeringstid	:	6 Md.
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	180 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	6 Md.
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Kanin
LOAEL	:	150 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Målorganer	:	Nyre

Relebactam:

Arter	:	Rotte, hunkjønn
NOAEL	:	150 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	30 d

Arter	:	Rotte, hankjønn
NOAEL	:	450 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	30 d

Arter	:	Apekatt
NOAEL	:	25 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	30 d
Målorganer	:	Nyre

Arter	:	Apekatt
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	30 d

Arter	:	Apekatt
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Nyre

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Imipenem:

Innånding : Symptomer: Kvalme, Kaster opp, Diare, Feber, for lavt blodtrykk, Svimmelhet, Søvnighet, Krampetrekninger, pruritis, Utslett
Bemerkning: Kan forårsake overfølsomhet hos mottagelige personer ved innånding av aerosol eller støv.

Relebactam:

Hudkontakt : Symptomer: Smerte, Ubehag, Diare, Mavesmerter, søvnløshet, Kvalme, sore throat, Svimmelhet

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Cilastatin:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 111 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 99 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for : EC50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l
alger/vannplanter Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 99 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

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

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 99 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : EC10: > 9,9 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : EC10: > 10 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Imipenem:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 78 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,0046 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,002 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 74 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 74 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 100

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,4 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 11 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

Relebactam:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 86 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 12 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): > 11 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 11 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 96,3 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,2 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 2,7 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann (Kronisk giftighet) Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Cilastatin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.
Biologisk nedbrytning: 27 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

Imipenem:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.
Biologisk nedbrytning: 29 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

Relebactam:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.
Biologisk nedbrytning: 11,3 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Cilastatin:

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: -3,53
oktanol/vann

Imipenem:

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: < -1
oktanol/vann

Relebactam:

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: < -2
oktanol/vann

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Cilastatin:

Distribusjon blant : log Koc: 2,3
miljøavdelinger

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave 5.4	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 68827-00031	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Relebactam:

Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 2,3

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave 5.4	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 68827-00031	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

IATA : UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Imipenem)

ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Imipenem)

RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Imipenem)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Imipenem)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Imipenem)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon (fraktfly)	:	956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y956
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly)	:	956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y956
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334	: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

Resp. Sens. : Åndedrett sensibilisering
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et
kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt
referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Repr. 2	H361d

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.4	28.09.2024	68827-00031	Dato for første utgave: 27.02.2015

STOT RE 2	H373	Beregningsmetode
Aquatic Acute 1	H400	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 1	H410	Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO