

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

### ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Imipenem / Cilastatin Formulation

#### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

Συνιστώμενοι περιορισμοί χρήσης : Μη εφαρμόσιμο

#### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Τηλέφωνο : 353-51-601000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ατόμου υπεύθυνου για το SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

+1-908-423-6000

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Ερεθισμός των οφθαλμών, Κατηγορία 2  
Ευαισθητοποίηση της αναπνοής,  
Κατηγορία 1

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή,  
Κατηγορία 2

Βραχυπρόθεσμος (οξύ) κίνδυνος για το υδατικό περιβάλλον, Κατηγορία 1  
Μακροπρόθεσμος (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατικό περιβάλλον, Κατηγορία 1

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
H334: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.  
H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.  
H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.  
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

#### Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας : H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.  
H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.  
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφυλάξεων :

#### Πρόληψη:

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.  
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.  
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

#### Επέμβαση:

P304 + P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.  
P342 + P311 Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.  
P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

#### Επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα:

Imipenem

### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Η ουσία / το μείγμα δεν περιέχει συστατικά που θεωρούνται ανθεκτικά, βιοσυσσωρεύσιμα και τοξικά (PBT), ή άκρως ανθεκτικά και άκρως βιοσυσσωρεύσιμα (vPvB) σε επίπεδα του 0,1% ή υψηλότερα.

Οικολογικές πληροφορίες: Η ουσία / το μίγμα δεν περιέχει συστατικά, τα οποία θεωρείται ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το Άρθρο 57(f) του Κανονισμού REACH ή τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605, σε επίπεδο 0,1% ή υψηλότερο.

Τοξικολογικές πληροφορίες: Η ουσία / το μίγμα δεν περιέχει συστατικά, τα οποία θεωρείται ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το Άρθρο 57(f) του Κανονισμού REACH ή τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605, σε επίπεδο 0,1% ή υψηλότερο.

Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.

#### ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

##### 3.2 Μείγματα

###### Συστατικά

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. αριθ. ΕΚ Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)
Cilastatin	81129-83-1 279-694-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 50 - < 70
Imipenem	74431-23-5	Resp. Sens. 1A; H334 Repr. 2; H361d Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 100 Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 10	>= 30 - < 50

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

#### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

##### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά, ειδοποιείτε τον γιατρό.  
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.
- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης (βλ. τμήμα 8).
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

αέρα.

Σε περίπτωση ανακοπής της αναπνοής εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή.

Σε περίπτωση αναπνευστικών δυσκολιών, χορηγήστε οξυγόνο.

Συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό και σαπούνι.  
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.  
Πλύνετε τα μολυσμένα πούχα πριν τα ξαναφορέσετε.  
Καθαρίστε επιμελώς τα παπούτσια πριν την επαναχρησιμοποίηση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.  
Απομακρύνετε, αν είναι δυνατό, τους φακούς επαφής.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.  
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.

### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κίνδυνοι : Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.  
Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

Η υπερβολική έκθεση δύναται να επιδεινώσει το προϋπάρχον άσθμα και άλλες αναπνευστικές διαταραχές (π.χ. εμφύσημα, βρογχίτιδα, σύνδρομο δυσλειτουργίας αντιδραστικών αεραγωγών).

Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.

### 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού  
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη  
Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)  
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

#### 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Να αποφεύγεται η δημιουργία σκόνης; η ψιλή σκόνη μπορεί να διασπαρθεί στον αέρα σε αρκετά μεγάλες συγκεντρώσεις, και αν υπάρχει παρουσία πηγής ανάφλεξης, υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.  
Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξείδια του άνθρακος

#### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον.  
Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα νερού.  
Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε.  
Εκκενώστε την περιοχή.

### ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

#### 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας. Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό (βλ. τμήμα 7) και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (βλ. τμήμα 8).

#### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε τη περεταίρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο.  
Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται.  
Ειδοποιείτε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

#### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Περικυκλώστε τη διαρροή με απορροφητικά υλικά και τοποθετήστε ένα υγρό κάλυμμα πάνω από την περιοχή για να περιορίσετε την είσοδο του υλικού στον αέρα.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Προσθέστε περίσσεια υγρού για να εισέλθει το υλικό στο διάλυμα.  
Συγκεντρώστε με αδρανές μέσο απορρόφησης.  
Να αποφεύγεται η διασπορά της σκόνης στον αέρα (π.χ να καθαρίζονται οι σκονισμένες επιφάνειες με πεπιεσμένο αέρα).  
Δεν επιτρέπεται η συσσώρευση σκόνης σε επιφάνειες, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκρηκτικό μείγμα αν η σκόνη απελευθερωθεί στον αέρα σε επαρκή συσκόνηση.  
Καθαρίστε τα υπολειπόμενα υλικά της κηλίδας με τον κατάλληλο προσροφητή.  
Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι.  
Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

### 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

- Τεχνικά μέτρα : Ο στατικός ηλεκτρισμός μπορεί να συσσωρεύσει και να αναφλέξει την αιωρούμενη σκόνη προκαλώντας έκρηξη.  
Να παρέχονται επαρκείς προφυλάξεις, όπως ηλεκτρική γείωση και σωματώση, ή αδρανής ατμόσφαιρα.
- Τοπικός/Γενικός εξαερισμός : Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξαερισμό.  
Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.  
Μη καταπίνετε.  
Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.  
Αποφεύγετε την μακράς διάρκειας ή επανειλημμένη επαφή με το δέρμα.  
Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας.  
Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.  
Τα ήδη ευαισθητοποιημένα άτομα, όπως επίσης και όσα είναι επιρρεπή στο άσθμα, τις αλλεργίες ή τις υποτροπιάζουσες αναπνευστικές ασθένειες, πρέπει να συμβουλευονται τον ιατρό τους σχετικά με την εργασία με παράγοντες που ερεθίζουν ή ευαισθητοποιούν το αναπνευστικό σύστημα.  
Να ελαχιστοποιείται ή δημιουργία και συσσώρευση σκόνης.  
Διατηρείστε το δοχείο κλειστό αν δεν χρησιμοποιείται.  
Φυλάξτε το μακριά από πηγές θέρμανσης και ανάφλεξης.  
Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

### Μέτρα υγιεινής

Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.  
: Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε χημικές ουσίες κατά τη διάρκεια της τυπικής χρήσης, φροντίστε για την παρουσία συστημάτων έκπλυσης οφθαλμών και ντους για την ασφάλεια του προσωπικού, κοντά στον χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.  
Η αποτελεσματική λειτουργία μιας εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει την επιθεώρηση των μηχανικών μέτρων ελέγχου, τον σωστό χειρισμό του εξοπλισμού ατομικής προστασίας, τις κατάλληλες διαδικασίες αφαίρεσης ρουχισμού και απολύμανσης, έλεγχο της εργασιακής υγιεινής, ιατρική επιτήρηση και χρήση διοικητικών μέτρων ελέγχου.

### 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία : Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διατηρείται καλά κλειστό. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.

Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση : Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων: Ισχυρά οξειδωτικά μέσα

### 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Ορια επαγγελματικής έκθεσης

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Εσωτερική
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Εσωτερική
Περαιτέρω πληροφορίες: RSEN, DSEN				
		Όριο καθαρισμού	100 μg/100 cm <sup>2</sup>	Εσωτερική

### 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

#### Τεχνικά προστατευτικά μέτρα

Χρησιμοποιείτε υλοποιήσιμα μηχανικά μέτρα ελέγχου για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στο σύμπλοκο.

Όλα τα μηχανικά μέτρα ελέγχου πρέπει να υλοποιηθούν σύμφωνα με τον σχεδιασμό της εγκατάστασης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με βάση τις αρχές Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής για την προστασία των προϊόντων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

#### Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Προστασία των ματιών / του προσώπου	:	Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρικά προστατευτικά ή προσωπίδες. Εάν το περιβάλλον εργασίας ή κάποια δραστηριότητα περιλαμβάνει συνθήκες με σκόνες, ομίχλες ή αερολύματα, πρέπει να φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά. Φοράτε προστατευτική προσωπίδα ή άλλο μέσο προστασίας ολόκληρου του προσώπου εάν υπάρχει πιθανότητα άμεσης επαφής του προσώπου με σκόνες, ομίχλες ή αερολύματα.
Προστασία των χεριών Υλικό	:	Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες
Προστασία του δέρματος και του σώματος	:	Φοράτε φόρμα εργασίας ή εργαστηριακή ποδιά.
Προστασία των αναπνευστικών οδών	:	Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός με τοπική απαγωγή ή η εκτίμηση έκθεσης υποδεικνύει εκθέσεις εκτός των συνιστώμενων κατευθυντήριων οδηγιών, χρησιμοποιήστε αναπνευστική προστασία. Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 143
Φίλτρο τύπου	:	Τύπος σωματιδίων (P)

### ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

#### 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	:	σκόνη
Χρώμα	:	λευκό
Οσμή	:	όπως θείο
Όριο οσμής	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	:	Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.
Αναφλεξιμότητα (υγρά)	:	Μη εφαρμόσιμο
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία



## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Σημείο ανάφλεξης	: Μη εφαρμόσιμο
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
pH	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες	
Ιξώδες, δυναμικό	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες, κινητικό	: Μη εφαρμόσιμο
Διαλυτότητα (διαλυτότητες) Υδατοδιαλυτότητα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n- οκτανόλη/νερό	: Μη εφαρμόσιμο
Πίεση ατμών	: Μη εφαρμόσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	: 1 g/cm <sup>3</sup>
Σχετική πυκνότης ατμών	: Μη εφαρμόσιμο
Χαρακτηριστικά σωματιδίων Μέγεθος σωματιδίων	: Δεν υπάρχουν στοιχεία

#### 9.2 Άλλες πληροφορίες

Εκρηκτικά	: Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	: Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.
Ταχύτητα εξάτμισης	: Μη εφαρμόσιμο
Μοριακό βάρος	: Δεν υπάρχουν στοιχεία

### ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

#### 10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

#### 10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

#### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.  
Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν : Θερμότητα, φλόγες και σπίθες.  
Αποφεύγετε τον σχηματισμό σκόνης.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή  
Επαφή με το δέρμα  
Κατάποση  
Επαφή ματιών

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): 8.000 mg/kg  
LD50 (Ποντίκι): 8.000 mg/kg

##### **Imipenem:**

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Ποντίκι): 10.000 mg/kg  
Οξεία τοξικότητα (άλλοι οδοί λήψης) : LD50 (Αρουραίος): > 2.000 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια  
LD50 (Ποντίκι): 1.500 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια

#### Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Κανένας ερεθισμός του δέρματος

### Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

#### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Μέτριος ερεθισμός των ματιών

### Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

#### Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

#### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Οδοί έκθεσης : Επαφή με το δέρμα  
Παρατηρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Οδοί έκθεσης : Εισπνοή  
Παρατηρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

##### **Imipenem:**

Παρατηρήσεις : Εισπνοή ψεκάσματος ή σκόνης μπορεί να προξενίσει αλλεργική ευαισθητοποίηση σε ευαίσθητα άτομα.

Οδοί έκθεσης : Επαφή με το δέρμα  
Παρατηρήσεις : Δεν έχει ταξινομηθεί λόγω έλλειψης στοιχείων.

### Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Ανάλυση μικροβιακής μεταλλαξιγένεσης (δοκιμασία κατά Ames)  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

##### **Imipenem:**

Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρου θηλαστικού

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Σύστημα δοκιμής: κύτταρα πνεύμονα κινέζικου χάμστερ  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: μη προγραμματισμένη δοκιμασία σύνθεσης DNA  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Χρωμοσωμική εκτροπή  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: δοκιμασία ανταλλαγής αδελφών χρωματιδίων  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Γονιδοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: In vivo δοκιμή μικροπυρήνων  
Είδος: Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

#### Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

#### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα/ προεμβρυϊκή ανάπτυξη  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια  
Γονιμότητα: LOAEL: 1.000  
Συμπτώματα: Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.  
Αποτέλεσμα: Δεν ανιχνεύθηκε καμία επίδραση στη γονιμότητα και στην πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη.

##### **Imipenem:**

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα/ προεμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος, αρσενικό και θηλυκό  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια  
Γονιμότητα: LOAEL: 80 mg / kg βάρος σώματος  
Συμπτώματα: Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια., Μειωμένο βάρος του εμβρύου.  
Αποτέλεσμα: Δεν ανιχνεύθηκε καμία επίδραση στη γονιμότητα και στην πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη.

Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα/ προεμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος, αρσενικό και θηλυκό  
Τρόπος Εφαρμογής: Υποδόρια

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Γονιμότητα: LOAEL: 320 mg / kg βάρος σώματος  
Συμπτώματα: Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια., Μειωμένο βάρος του εμβρύου.  
Αποτέλεσμα: Δεν ανιχνεύθηκε καμία επίδραση στη γονιμότητα και στην πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη.

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη  
Είδος: Πίθηκος  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 100 mg / kg βάρος σώματος  
Αποτέλεσμα: Ανιχνεύθηκαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες στον απόγονο., Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη  
Είδος: Κουνέλι  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 60 mg / kg βάρος σώματος  
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη  
Είδος: Αρουαίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 60 mg / kg βάρος σώματος  
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή - Αξιολόγηση : Υπάρχουν μερικές ενδείξεις για δυσμενείς επιδράσεις στην ανάπτυξη, με βάση πειράματα σε ζώα.

#### STOT-εφάπαξ έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### STOT-επανεπιλημμένη έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

##### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Είδος : Αρουαίος  
NOAEL :  $\geq 500$  mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Ενδοφλέβια  
Χρόνος έκθεσης : 90 Ημέρες  
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είδος : Πίθηκος  
NOAEL :  $\geq 500$  mg/kg

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Τρόπος Εφαρμογής : Ενδοφλέβια  
Χρόνος έκθεσης : 5 Εβδομ  
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

#### Imipenem:

Είδος : Πίθηκος  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Ενδοφλέβια  
Χρόνος έκθεσης : 6 Μήνες  
Όργανα Στόχοι : Νεφρά

Είδος : Πίθηκος  
NOAEL : 120 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Υποδόρια  
Χρόνος έκθεσης : 6 Μήνες  
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είδος : Αρουραίος  
NOAEL : 180 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Ενδοφλέβια  
Χρόνος έκθεσης : 6 Μήνες  
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είδος : Κουνέλι  
LOAEL : 150 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Ενδοφλέβια  
Όργανα Στόχοι : Νεφρά

#### Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### 11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

##### Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

##### Προϊόν:

Αξιολόγηση : Η ουσία / το μίγμα δεν περιέχει συστατικά, τα οποία θεωρείται ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το Άρθρο 57(f) του Κανονισμού REACH ή τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605, σε επίπεδο 0,1% ή υψηλότερο.

##### Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία

##### Συστατικά:

##### Imipenem:

Εισπνοή : Συμπτώματα: Ναυτία, Εμετός, Διάρροια, Πυρετός, Υπόταση, Ζάλη, Νωθρότητα, Σπασμοί, Κνησμός, Εξάνθημα

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Παρατηρήσεις: Εισπνοή ψεκάσματος ή σκόνης μπορεί να προξενίσει αλλεργική ευαισθητοποίηση σε ευαίσθητα άτομα.

### ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

#### 12.1 Τοξικότητα

##### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Τοξικότητα στα ψάρια : LC50 (*Pimephales promelas* (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)): > 111 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 203

Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (*Daphnia magna* (Νερόψυλλος ο μέγας)): > 99 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 48 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 202

Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά : EC50 (*Anabaena flos-aquae*): > 99 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): > 99 mg/l

Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

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

Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): 99 mg/l

Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς : EC50 : > 1.000 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 3 h  
Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209

Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα) : EC10: > 9,9 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 32 d  
Είδος: *Pimephales promelas* (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 210

Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια (Χρόνια τοξικότητα) : EC10: > 10 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 21 d  
Είδος: *Daphnia magna* (Νερόψυλλος ο μέγας)  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

#### Imipenem:

Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια	:	EC50 ( <i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος ο μέγας)): > 78 mg/l Χρόνος έκθεσης: 48 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 202
Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά	:	EC50 ( <i>Anabaena flos-aquae</i> (κυανοβακτήριο)): 0,0046 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201  NOEC ( <i>Anabaena flos-aquae</i> (κυανοβακτήριο)): 0,002 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201  EC50 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (πράσινα φύκια)): > 74 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201  NOEC ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (πράσινα φύκια)): 74 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201
Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον)	:	100
Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς	:	EC50 : > 1.000 mg/l Χρόνος έκθεσης: 3 h Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209
Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα)	:	NOEC: 9,4 mg/l Χρόνος έκθεσης: 32 d Είδος: <i>Pimephales promelas</i> (Χοντροκέφαλος κυπρίνος) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 210
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια (Χρόνια τοξικότητα)	:	NOEC: 11 mg/l Χρόνος έκθεσης: 21 d Είδος: <i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος ο μέγας) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211
Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον)	:	10



## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

#### 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

##### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: Η βιολογική αποικοδόμηση είναι δύσκολη.  
Βιοαποικοδόμηση: 27 %  
Χρόνος έκθεσης: 28 d  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 301 B

##### **Imipenem:**

Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: Η βιολογική αποικοδόμηση είναι δύσκολη.  
Βιοαποικοδόμηση: 29 %  
Χρόνος έκθεσης: 28 d  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 301 B

#### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

##### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Συντελεστής κατανομής: n- : log Pow: -3,53  
οκτανόλη/νερό

##### **Imipenem:**

Συντελεστής κατανομής: n- : log Pow: < -1  
οκτανόλη/νερό

#### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

##### Συστατικά:

##### **Cilastatin:**

Διανομή μεταξύ των : log Koc: 2,3  
περιβαλλοντικών  
διαμερισμάτων

#### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

##### Προϊόν:

Αξιολόγηση : Η ουσία / το μείγμα δεν περιέχει συστατικά που θεωρούνται ανθεκτικά, βιοσυσσωρεύσιμα και τοξικά (PBT), ή άκρως ανθεκτικά και άκρως βιοσυσσωρεύσιμα (vPvB) σε επίπεδα του 0,1% ή υψηλότερα.

#### 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

##### Προϊόν:

Αξιολόγηση : Η ουσία / το μίγμα δεν περιέχει συστατικά, τα οποία θεωρείται ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το Άρθρο 57(f) του Κανονισμού REACH ή τον Κατ'

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605, σε επίπεδο 0,1% ή υψηλότερο.

#### 12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

### ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

#### 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν	: Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών. Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων. Μην πετάτε τα απόβλητα σε υπόνομους.
Μη καθαρισμένες συσσκευασίες (πακέτα)	: Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

#### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

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

#### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

ADN	: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε. Α. Ο. (Imipenem)
ADR	: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε. Α. Ο. (Imipenem)
RID	: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε. Α. Ο. (Imipenem)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

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

### 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

	Κλάση	Δευτερεύοντες κίνδυνοι
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Ομάδα συσκευασίας

<b>ADN</b>	
Ομάδα συσκευασίας	: III
Κωδικός ταξινόμησης	: M7
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου	: 90
Ετικέτες	: 9
<b>ADR</b>	
Ομάδα συσκευασίας	: III
Κωδικός ταξινόμησης	: M7
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου	: 90
Ετικέτες	: 9
Κώδικας περιορισμού για τα τούνελ	: (-)
<b>RID</b>	
Ομάδα συσκευασίας	: III
Κωδικός ταξινόμησης	: M7
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου	: 90
Ετικέτες	: 9
<b>IMDG</b>	
Ομάδα συσκευασίας	: III
Ετικέτες	: 9
EmS Κωδικός	: F-A, S-F
<b>IATA (Φορτίο)</b>	
Οδηγία συσκευασίας (φορητό αεροπλάνο)	: 956
Εντολή συσκευασίας (LQ)	: Y956
Ομάδα συσκευασίας	: III
Ετικέτες	: Miscellaneous
<b>IATA (Επιβατικό)</b>	
Οδηγία συσκευασίας (επιβατικό αεροπλάνο)	: 956
Εντολή συσκευασίας (LQ)	: Y956
Ομάδα συσκευασίας	: III
Ετικέτες	: Miscellaneous

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

#### 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

##### ADN

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

##### ADR

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

##### RID

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

##### IMDG

Θαλάσσιος ρύπος : ναι

##### IATA (Επιβατικό)

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

##### IATA (Φορτίο)

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

#### 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Η(οι) ταξινόμηση(εις) μεταφοράς που παρέχεται(ονται) στο παρόν έγγραφο προορίζεται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και βασίζεται αποκλειστικά στις ιδιότητες του μη συσκευασμένου υλικού, όπως αυτές περιγράφονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας. Οι ταξινομήσεις μεταφοράς ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τρόπο μεταφοράς, το μέγεθος της συσκευασίας και τις διαφορές ανάμεσα στους περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

#### 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

#### 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

REACH - Περιορισμοί στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μείγμα και αντικειμένων (Παράρτημα XVII)	: Μη εφαρμόσιμο
REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ( Άρθρο 59).	: Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος	: Μη εφαρμόσιμο
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους (αναδιτύπωση)	: Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών	: Μη εφαρμόσιμο

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

προϊόντων

REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε : Μη εφαρμόσιμο

αδειοδότηση (Παράρτημα XIV)

Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .

E1	KINΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	Ποσότητα 1 100 t	Ποσότητα 2 200 t
----	-------------------------------	---------------------	---------------------

### Άλλες οδηγίες:

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 92/85/ΕΟΚ για την προστασία της μητρότητας ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

### Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:

AICS : δεν έχει προσδιορισθεί

DSL : δεν έχει προσδιορισθεί

IECSC : δεν έχει προσδιορισθεί

### 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

### ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

### Πλήρες κείμενο των Φράσεων H

H319	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H334	: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
H361d	: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H400	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

### Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών

Aquatic Acute	: Βραχυπρόθεσμος (οξύ) κίνδυνος για το υδατινο περιβάλλον
Aquatic Chronic	: Μακροπρόθεσμος (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατινο περιβάλλον
Eye Irrit.	: Ερεθισμός των οφθαλμών
Repr.	: Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Resp. Sens.	: Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; AICC - Αυστραλιανός Κατάλογος Βιομηχανικών Χημικών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικινδύνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TECI - Κατάλογος Υπαρχουσών Χημικών Ουσιών της Ταϊλάνδης; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρευσιμη ουσία

### Περαιτέρω πληροφορίες

Πηγές των σημαντικών δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για τη σύνταξη του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>

### Ταξινόμηση του μίγματος:

		Διαδικασία ταξινόμησης:
Eye Irrit. 2	H319	Μέθοδος υπολογισμού
Resp. Sens. 1	H334	Μέθοδος υπολογισμού
Repr. 2	H361d	Μέθοδος υπολογισμού
Aquatic Acute 1	H400	Μέθοδος υπολογισμού
Aquatic Chronic 1	H410	Μέθοδος υπολογισμού

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής



### Imipenem / Cilastatin Formulation

Έκδοση 3.1	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 26.09.2023	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097414-00010	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 08.08.2023 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφή ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL