

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Irritation oculaire : Catégorie 2A  
Sensibilisation des voies respiratoires : Sous-catégorie 1A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Reins)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

Déclarations sur la sécurité :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.  
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

### Intervention:

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.  
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	N° CAS/ID unique	Concentration (% w/w)	Secret commercial
Hydrogénéo[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopro-	Donnée non disponible	81129-83-1*	>= 30 - <= 60	TSC

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

pyl)carbonyl]amino]hep t-2-énoate de sodium				
Imipenem	Donnée non disponible	74431-23-5*	>= 30 - <= 60	TSC
Relebactam	Donnée non disponible	1174020-13-3*	>= 10 - <= 30	TSC

\* Indique que l'identificateur est un numéro CAS.

TSC- la concentration réelle ou la plage de concentration est retenue à titre de secret commercial

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Susceptible de nuire au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- || Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air.  
Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution.  
Absorber avec un absorbant inerte.  
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.

Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 67734-00033 Date de dernière parution: 12/06/2025 Date de la première parution: 02/27/2015

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Hydrogénéo[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium	81129-83-1	TWA	5 mg/m3 (OEB 1)	Interne
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m3 (OEB 1)	Interne
	Autres informations: RSEN, DSEN			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m3 (OEB 2)	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.  
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

#### Équipement de protection individuelle

**Protection respiratoire** : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

**Filtre de type** : Type protégeant des particules

**Protection des mains**

**Matériau** : Gants résistants aux produits chimiques

**Protection des yeux** : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

**Protection de la peau et du corps** : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

**Mesures d'hygiène** : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	De blanc à jaune clair
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Sans objet
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

---

Solubilité dans l'eau	:	soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

### Composants:

**Hydrogéné[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8,000 mg/kg  
DL50 (Souris): 8,000 mg/kg

### **Imipenem:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 10,000 mg/kg  
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse  
DL50 (Souris): 1,500 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

**Hydrogéné[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Relebactam:**

Méthode : EpiDerm  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque une sévère irritation des yeux.

### Composants:

**Hydrogéné[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation modérée des yeux

### **Relebactam:**

Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Cornée bovine (BCOP)

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

### Sensibilisation des voies respiratoires

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

#### Composants:

**Hydrogéno[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:**

Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Remarques : Donnée non disponible

Voies d'exposition : Inhalation  
Remarques : Donnée non disponible

#### **Imipenem:**

Remarques : Peut provoquer la sensibilisation des sujets prédisposés par l'inhalation d'aérosols ou de poussières.

Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

#### **Relebactam:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Dermale  
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

**Hydrogéno[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutagenèse microbien (test d'Ames)  
Résultat: négatif

#### **Imipenem:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type d'essai: test de nutation inverse  
Résultat: négatif

Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Intraveineuse  
Résultat: négatif

### Relebactam:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### Hydrogéno[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Voie d'application: Intraveineuse  
Fertilité: LOAEL: 1,000  
Symptômes: Aucun effet nocif.  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

### Imipenem:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Intraveineuse  
Fertilité: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucun effet nocif., Réduction du poids fœtal.  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

		précoce de l'embryon n'a été observé.
		Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Sous-cutanée Fertilité: LOAEL: 320 Poids corporel mg / kg Symptômes: Aucun effet nocif., Réduction du poids fœtal. Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Croissance Espèce: Singe Voie d'application: Intraveineuse Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.
		Type d'essai: Croissance Espèce: Lapin Voie d'application: Intraveineuse Toxicité pour le développement: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet tératogène.
		Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Intraveineuse Toxicité pour le développement: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet tératogène.
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	:	Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### Relebactam:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Développement prénatal / postnatal Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutanée Fertilité: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Injection intrapéritonéale Embryotoxicité.: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
		Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Embryotoxicité.: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

Résultat: Aucune incidence sur le développement foetal.

Type d'essai: Croissance  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: >= 450 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Type d'essai: Croissance  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement foetal.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Composants:

#### Relebactam:

Organes cibles : Reins  
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### Hydrogéno[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Espèce : Rat  
NOAEL : >= 500 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Singe  
NOAEL : >= 500 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 5 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

#### Imipenem:

Espèce : Singe

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Reins

Espèce : Singe  
NOAEL : 120 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 6 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat  
NOAEL : 180 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 6 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Lapin  
LOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Organes cibles : Reins

### Relebactam:

Espèce : Rat, femelle  
NOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 30 jr

Espèce : Rat, mâle  
NOAEL : 450 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 30 jr

Espèce : Singe  
NOAEL : 25 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Reins

Espèce : Singe  
NOAEL : 37.5 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 30 jr

Espèce : Singe  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Reins

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Imipenem:**

Inhalation : Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée, Fièvre, hypotension, Étourdissements, Somnolence, Convulsions, prurit, Éruption  
Remarques: Peut provoquer la sensibilisation des sujets pré-disposés par l'inhalation d'aérosols ou de poussières.

##### **Relebactam:**

Contact avec la peau : Symptômes: Douleur, Malaise, Diarrhée, Douleur abdominale, insomnie, Nausée, maux de gorge, Vertiges

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Hydrogéo[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 111 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 99 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 99 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 99 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: EC10 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 9.9 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: EC10 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Imipenem:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 78 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.0046 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.002 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 74 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 74 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.4 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 11 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Relebactam:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
	CE50 (Americamysis): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 86 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 12 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): > 11 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 11 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.2 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 2.7 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
	NOEC: 96.3 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

**Hydrogéo[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl]carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:**

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 27 % Durée d'exposition: 28 jr
------------------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

### Imipenem:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 29 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

### Relebactam:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 11.3 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

**Hydrogéné[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -3.53

### Imipenem:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -1

### Relebactam:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -2

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

**Hydrogéné[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.3

### Relebactam:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.3

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

### SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

- No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Imipenem)
- Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Dangereux pour l'environnement : oui

##### IATA-DGR

- UN/ID No. : UN 3077  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Imipenem)
- Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Dangereux pour l'environnement : oui

##### Code IMDG

- No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Imipenem)
- Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 9.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 67734-00033      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 02/27/2015

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

### Réglementation nationale

#### TDG

No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Imipenem)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Imipenem)

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)  
CA. DSL : non établi(e)  
CN IECSC : non établi(e)

### Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/06/2025
9.0	05/09/2026	67734-00033	Date de la première parution: 02/27/2015

inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 05/09/2026  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F