

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Imipenem / Cilastatin Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : 908-740-4000  
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
H361d Susceptible de dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P261 Evitar respirar el polvo.

---

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

### Intervención:

P304 + P341 EN CASO DE INHALACIÓN: Si la persona afectada tiene problemas para respirar, llévela a un espacio bien ventilado y mántengala en una posición cómoda para su respiración.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

| Nombre químico  | CAS No.    | Concentración (% w/w) |
|---|------------|-----------------------|
| Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[[(2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio | 81129-83-1 | 50.1                  |
| Imipenem  | 74431-23-5 | 49                    |

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Si no está respirando, suministre respiración artificial.

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

---

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | Si la respiración es difícil, darle oxígeno.<br>Consultar un médico.   |
| En caso de contacto con la piel                        | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.<br>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.  |
| En caso de contacto con los ojos                       | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.<br>Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.<br>Consultar un médico.   |
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.   |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Provoca irritación ocular grave.<br>Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.<br>Susceptible de dañar al feto.<br>La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).<br>El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).   |
| Notas especiales para un médico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.   |

---

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

|  |   |   |
|--|---|---|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.   |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.<br>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono   |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es  |

## Imipenem / Cilastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/26/2023  |
| 8.3     | 09/28/2024         | 1599149-00023  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2017 |

seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

---

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire. Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución. Empape con material absorbente inerte. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

---

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos.  
No tragar.

## Imipenem / Cilastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/26/2023  |
| 8.3     | 09/28/2024         | 1599149-00023  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2017 |

- No ponerlo en los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

- inert or nuisance dust
- 50 Millones de partículas por pie cúbico  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)  
Bases: OSHA Z-3
- 15 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)  
Bases: OSHA Z-3
- 5 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)  
Bases: OSHA Z-3
- 15 Millones de partículas por pie cúbico  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)  
Bases: OSHA Z-3
- Dust, nuisance dust and particulates
- 10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)  
Bases: CAL PEL
- 5 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)  
Bases: CAL PEL

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

| Componentes   | CAS No.    | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|---|------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[[(2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio | 81129-83-1 | TWA                                 | 5 mg/m3 (OEB 1)                                  | Interno (a) |
| Imipenem  | 74431-23-5 | TWA                                 | 3000 ug/m3 (OEB 1)                               | Interno (a) |
| Información adicional: RSEN, DSEN   |            |                                     |  |             |
|   |            | Límite de eliminación               | 100 µg/100 cm2                                   | Interno (a) |

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

### Protección personal

**Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

**Protección de las manos**  
Material : Guantes resistentes a los químicos

**Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

**Protección de la piel y del cuerpo** : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

**Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

---

No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

|   |   |  |
|---|---|--|
| Aspecto   | : | polvo  |
| Color   | : | blanco   |
| Olor  | : | sulfuroso  |
| Umbral de olor  | : | Sin datos disponibles  |
| pH  | : | Sin datos disponibles  |
| Punto de fusión/ congelación  | : | Sin datos disponibles  |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición               | : | Sin datos disponibles  |
| Punto de inflamación  | : | No aplicable   |
| Tasa de evaporación   | : | No aplicable   |
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos)   | : | No aplicable   |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles  |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles  |
| Presión de vapor  | : | No aplicable   |
| Densidad relativa de vapor  | : | No aplicable   |
| Densidad relativa   | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad  | : | 1 g/cm <sup>3</sup>  |
| Solubilidad<br>Hidrosolubilidad                                     | : | Sin datos disponibles  |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua                              | : | No aplicable   |

## Imipenem / Cilastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/26/2023  |
| 8.3     | 09/28/2024         | 1599149-00023  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2017 |

---

|                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| Temperatura de ignición espontánea | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición      | : | Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad                         | : |  |
| Viscosidad, dinámica               | : | Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad, cinemática             | : | No aplicable   |
| Propiedades explosivas             | : | No explosivo   |
| Propiedades comburentes            | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular                     | : | Sin datos disponibles                                |
| Características de las partículas  | : |  |
| Tamaño de las partículas           | : | Sin datos disponibles                                |

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

|  |   |   |
|--|---|---|
| Reactividad                            | : | No clasificado como un peligro de reactividad.  |
| Estabilidad química                    | : | Estable en condiciones normales.  |
| Posibilidad de reacciones peligrosas   | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse         | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.  |
| Materiales incompatibles               | : | Oxidantes   |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos.   |

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

**Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

|                      |   |                           |
|----------------------|---|---------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 8,000 mg/kg  |
|                      |   | DL50 (Ratón): 8,000 mg/kg |

**Imipenem:**

## Imipenem / Cilastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/26/2023  |
| 8.3     | 09/28/2024         | 1599149-00023  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2017 |

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 10,000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 1,500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

**Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

**Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : Moderada irritación de los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

#### Componentes:

**Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Vías de exposición : Contacto con la piel  
Observaciones : Sin datos disponibles

Vías de exposición : Inhalación  
Observaciones : Sin datos disponibles

#### **Imipenem:**

Observaciones : Puede causar sensibilización en personas susceptibles por inhalación de aerosol o polvo.

Vías de exposición : Contacto con la piel  
Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

## Imipenem / Cilastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/26/2023  |
| 8.3     | 09/28/2024         | 1599149-00023  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2017 |

---

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

#### **Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)  
Resultado: negativo

#### **Imipenem:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### **Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

---

### Componentes:

#### **Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Fertilidad: LOAEL: 1,000  
Síntomas: Sin efectos secundarios.  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

#### **Imipenem:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Fertilidad: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Sin efectos secundarios., Peso reducido del feto.  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: LOAEL: 320 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Sin efectos secundarios., Peso reducido del feto.  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Mono  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

#### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

---

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

#### **Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[[(2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Especies : Rata  
NOAEL : >= 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono  
NOAEL : >= 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 5 Semana  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

#### **Imipenem:**

Especies : Mono  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Órganos Diana : Riñón

Especies : Mono  
NOAEL : 120 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata  
NOAEL : 180 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Conejo  
LOAEL : 150 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Órganos Diana : Riñón

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **Imipenem:**

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Imipenem / Cilastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/26/2023  |
| 8.3     | 09/28/2024         | 1599149-00023  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2017 |

Inhalación : Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea, Fiebre, hipotensión, Vértigo, Somnolencia, Convulsiones, prurito, Sarpullido  
Observaciones: Puede causar sensibilización en personas susceptibles por inhalación de aerosol o polvo.

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil]carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 111 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 99 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 99 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 99 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : EC10 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 9.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

##### **Imipenem:**

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 78 mg/l

## Imipenem / Cilastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/26/2023  |
| 8.3     | 09/28/2024         | 1599149-00023  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2017 |

|  |   |   |
|--|---|---|
| otros invertebrados acuáticos  |   | Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.0046 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br><br>NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.002 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br><br>CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 74 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 74 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.4 mg/l<br>Tiempo de exposición: 32 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 11 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211   |
| Toxicidad hacia los microorganismos  | : | CE50: > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209   |

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 27 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

#### **Imipenem:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 29 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

---

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

**Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3.53

#### **Imipenem:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -1

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

**Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2.3

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

#### **IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

---

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Imipenem / Cilastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/26/2023  |
| 8.3     | 09/28/2024         | 1599149-00023  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2017 |

(Imipenem)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje : 956  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Imipenem)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3077  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Imipenem)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Imipenem)  
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).  
El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

---

### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### **Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
Sensibilización respiratoria o cutánea  
Toxicidad a la reproducción  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### **Reglamento de Estado de EE.UU.**

#### **Derecho a la información de Pensilvania**

Hidrogeno[R-[R\*,S\*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2- 81129-83-1  
[[[(2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio  
Imipenem 74431-23-5

#### **Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado  
DSL : no determinado  
IECSC : no determinado

---

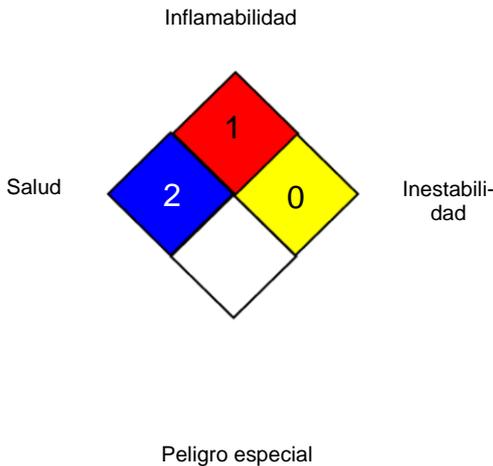
## **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

### **Información adicional**

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versión 8.3      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1599149-00023      Fecha de la última emisión: 09/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2017

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

|                       |   |          |
|-----------------------|---|----------|
| <b>SALUD</b>          | * | <b>2</b> |
| <b>INFLAMABILIDAD</b> |   | <b>3</b> |
| <b>RIESGO FÍSICO</b>  |   | <b>0</b> |

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

**Texto completo de otras abreviaturas**

- CAL PEL : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
- OSHA Z-3 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
- CAL PEL / PEL : Limite de exposición permitido
- OSHA Z-3 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD -

## Imipenem / Cilastatin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/26/2023  |
| 8.3     | 09/28/2024         | 1599149-00023  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2017 |

---

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/28/2024

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X