

Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanina 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)

Data utworzenia 10.12.2022
Data aktualizacji 08.07.2025 Numer wersji 2.0

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Substancja / mieszanina Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanina 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)
Numer substancja
PA-03-8148-P
Nazwa chemiczna Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanina 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)
Nr CAS 74431-23-5

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zamierzone zastosowania substancji

PC21: Chemikalia laboratoryjne.

Odradzane zastosowania substancji

Nie wolno używać produktu w inny sposób niż te, które zostały podane w sekcji 1.

1.3. Dane dotyczące dostawy karty charakterystyki

Dystrybutor

Nazwa lub nazwa handlowa POL-AURA Sp. z o.o.
Adres Zawroty 1, Morąg, 14-300
Polska
REGON 522121024
NIP PL7412162508
Telefon +48 531-110-005
E-mail biuro@pol-aura.pl
Adres www strony www.pol-aura.pl

Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki

Nazwa POL-AURA Sp. z o.o.
E-mail biuro@pol-aura.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego

Pomorskie Centrum Toksykologii - Telefon alarmowy: 58 682 04 04

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Substancja nie została zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

2.2. Elementy oznakowania

Hasło ostrzegawcze

nie ma

2.3. Inne zagrożenia

Substancja nie ma właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605. Substancja nie spełnia kryteriów dla substancji PBT lub vPvB zgodnie z Aneks III, Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego w obowiązującym brzmieniu. Nie zawiera składników PMT/vPvM. Pył może tworzyć wybuchową mieszaninę z powietrzem.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Charakterystyka chemiczna

Substancja podana poniżej.

Numery identyfikacyjne	Nazwa substancji	Zawartość w % masy	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	Uwaga
CAS: 74431-23-5	głównego składnika substancji Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanina 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)	100	nie sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie	

Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanka 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)

Data utworzenia	10.12.2022	Numer wersji	2.0
Data aktualizacji	08.07.2025		

Pełny tekst wszystkich klasyfikacji i standardowych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia znajduje się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

Dbaj o własne bezpieczeństwo. Jeżeli wystąpią dolegliwości zdrowotne lub w razie wątpliwości należy powiadomić lekarza i udzielić mu informacji z niniejszej karty charakterystyki.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Natychmiast przerwij narażenie, przenieś poszkodowanego na świeże powietrze.

W przypadku kontaktu ze skórą

Odłóż zabrudzoną odzież. Natychmiast zmyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku dostania się do oczu

Natychmiast wypłukuj oczy strumieniem wody, rozchyl powieki (nawet z użyciem siły); jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, natychmiast je wyjmij.

W przypadku połknięcia

Wypłukać usta czystą wodą. W razie dolegliwości zapewnić opiekę lekarską.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**W przypadku dostania się do dróg oddechowych**

Może wystąpić podrażnienie gardła z uczuciem ucisku w klatce piersiowej.

W przypadku kontaktu ze skórą

W miejscu zetknięcia może wystąpić łagodne podrażnienie.

W przypadku dostania się do oczu

Może wystąpić podrażnienie i zaczerwienienie.

W przypadku połknięcia

Może wystąpić podrażnienie gardła.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie symptomatyczne.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1. Środki gaśnicze****Odpowiednie środki gaśnicze**

Środki gaśnicze dostosować do otoczenia pożaru.

Niewłaściwe środki gaśnicze

brak danych

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

W trakcie pożaru może dochodzić do powstania tlenku i dwutlenku węgla oraz innych toksycznych gazów. Wdychanie niebezpiecznych produktów spalania (pirolizy) może prowadzić do poważnego uszkodzenia zdrowia.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Autonomiczny aparat oddechowy z rękawicami odpornymi na chemikalia. Użyj izolacyjnego aparatu tlenowego oraz kombinezonu ochronnego na całe ciało.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Postępuj zgodnie ze wskazówkami podanymi w sekcjach 7 i 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegaj kontaminacji gleby i przedostaniu się do wód powierzchniowych lub gruntowych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Umyć miejsce wycieku dużą ilością wody. Zebrany materiał utylizuj zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 7., 8. i 13.

Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanka 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)

Data utworzenia	10.12.2022	Numer wersji	2.0
Data aktualizacji	08.07.2025		

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Unikaj tworzenia się lub rozprzestrzeniania pyłu w powietrzu. Używaj roboczych środków ochrony osobistej zgodnie z sekcją 8. Przestrzegaj obowiązujących przepisów prawa dotyczących bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowuj w szczelnie zamkniętych opakowaniach w przeznaczonych do tego celu chłodnych, suchych i dobrze wietrzonych miejscach.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

brak danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli**

nie ma

8.2. Kontrola narażenia

W trakcie pracy nie wolno jeść, pić lub palić. Po pracy i przed przerwą na jedzenie i wypoczynek należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

Ochrona oczu lub twarzy

Okulary ochronne. Upewnij się, że płuczka do oczu jest na miejscu.

Ochrona skóry

Przy długotrwałym lub powtarzanym stosowaniu korzystać z pomocy rękawic ochronnych. Odzież ochronna.

Ochrona dróg oddechowych

Sprzęt ochrony układu oddechowego z filtrem cząstek stałych.

Zagrożenie ciepłe

Brak danych.

Kontrola narażenia środowiska

Proszę przestrzegać zwykłych zabiegów dotyczących ochrony środowiska pracy, patrz punkt 6.2.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan skupienia	stałe
Kolor	brak danych
Zapach	brak danych
Temperatura topnienia/krzepnięcia	brak danych
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	brak danych
Palność materiałów	brak danych
Dolna i górna granica wybuchowości	brak danych
Temperatura zapłonu	brak danych
Temperatura samozapłonu	brak danych
Temperatura rozkładu	brak danych
pH	6,5-8,5 (nierozcieńczone)
Lepkość kinematyczna	brak danych
Rozpuszczalność w wodzie	brak danych
Rozpuszczalność w tłuszczach	brak danych
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	brak danych
Prężność pary	brak danych
Gęstość lub gęstość względna	brak danych
Względna gęstość pary	brak danych
Charakterystyka cząsteczek	brak danych

9.2. Inne informacje

Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanka 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)

Data utworzenia	10.12.2022	Numer wersji	2.0
Data aktualizacji	08.07.2025		

Wygląd

Proszek

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**10.1. Reaktywność**

Substancja jest niepalna. Stabilna w zalecanych warunkach transportu lub przechowywania.

10.2. Stabilność chemiczna

W normalnych warunkach produkt jest stabilny.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie wystąpią w normalnych warunkach transportu lub przechowywania. Rozkład może nastąpić w warunkach narażenia lub w materiałach wymienionych poniżej.

10.4. Warunki, których należy unikać

W przypadku zwykłego sposobu stosowania produkt jest stabilny, nie dochodzi do rozkładu. Chroń przed płomieniami, iskrami, przegrzaniem i przed mrozem.

10.5. Materiały niezgodne

Chroń przed mocnymi kwasami i zasadami, a także przed substancjami utleniającymi.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku zwykłego sposobu używania nie powstają. W wysokich temperaturach i w trakcie pożaru powstają niebezpieczne produkty, np. tlenek węgla i dwutlenek węgla.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

Dla substancji nie ma dostępnych żadnych danych toksykologicznych.

Toksyczność ostra

Może wystąpić podrażnienie gardła.

Działanie żrące/drażniące na skórę

W miejscu zetknięcia może wystąpić łagodne podrażnienie.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Może wystąpić podrażnienie i zaczerwienienie.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie rakotwórcze

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Może wystąpić podrażnienie gardła z uczuciem ucisku w klatce piersiowej.

Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanka 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)

Data utworzenia	10.12.2022	Numer wersji	2.0
Data aktualizacji	08.07.2025		

11.2. Informacje o innych zagrożeniach**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Nie zawiera składników, które mogą powodować zaburzenia hormonalne u człowieka.

Inne informacje

brak danych

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1. Toksyczność**

brak danych

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Ulegające biodegradacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak potencjału bioakumulacyjnego.

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Nie zawiera składników PBT/vPvB.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Nie zawiera składników, które mogą powodować zaburzenia hormonalne w środowisku.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Nieznaczna ekotoksyczność.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów**

Niebezpieczeństwo skażenia środowiska, postępować zgodnie z Ustawą Dz.U. 2013 r., poz. 21 o odpadach oraz przepisami wykonawczymi dotyczącymi utylizacji odpadów. Niewykorzystany produkt i zabrudzone opakowanie przechowywać w zamkniętych naczyniach do zbierania odpadów i przekazać do utylizacji osobie upoważnionej do utylizowania odpadów (wyspecjalizowanej firmie), która posiada uprawnienia do prowadzenia takiej działalności. Nie wylewać niewykorzystanego produktu do kanalizacji. Nie wolno usuwać razem z odpadami komunalnymi. Puste opakowania można energetycznie wykorzystać w spalarni odpadów lub gromadzić na składowisku o odpowiedniej klasyfikacji. Idealnie wyczyszczone opakowania można przekazać do recyklingu.

Regulacje prawne w zakresie gospodarki odpadami

Obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 lipca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o odpadach (Dz.U. 2023 poz. 1587) z późniejszymi zmianami. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2013 r., poz. 21) wraz z późn. zm. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów. Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1658 z późn. zm.) Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

nie podlega przepisom transportu

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

nieistotne

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

nieistotne

14.4. Grupa pakowania

nieistotne

14.5. Zagrożenia dla środowiska

nieistotne

Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanina 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)

Data utworzenia	10.12.2022	Numer wersji	2.0
Data aktualizacji	08.07.2025		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Odsyłacz w sekcjach 4 do 8.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

nieistotne

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz. U. 2024 poz. 643). Ustawa o zdrowiu publicznym. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo ochrony środowiska (Dz. U. 2024 poz. 54). Rozporządzenie (WE) NR 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie (WE) nr 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1816). Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2020 poz. 1337). Ustawa z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw. (Dz. U. z dnia 23 stycznia 2020 r., poz. 150). Ustawa z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2023 poz. 1852). Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286 z późn. zm.). Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji lub mieszaniny.

SEKCJA 16: Inne informacje**Dalsze informacje ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa i ochrony ludzkiego zdrowia**

Produkt nie może być – bez specjalnej zgody producenta/importera – wykorzystywany w innym celu, niż zostało podane w sekcji 1. Użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie wszystkich powiązanych przepisów w dziedzinie ochrony zdrowia.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki

ADR	Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
BCF	Współczynnik biokoncentracji
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
EmS	Plan awaryjny
EuPCS	Europejski system klasyfikacji produktów
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Lotniczych
IBC	Międzynarodowy kodeks budowy i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem
ICAO	Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
IMDG	Międzynarodowe Przepisy dotyczące transportu morskiego materiałów niebezpiecznych
IMO	Międzynarodowa Organizacja Morska
INCI	Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna

Imipenem i cylastatyny sól sodowa (mieszanina 1: 1, z dodatkiem wodorowęglanu sodowego)

Data utworzenia	10.12.2022	Numer wersji	2.0
Data aktualizacji	08.07.2025		

IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
log Kow	Współczynnik podziału oktanol-woda
LZO	Lotne związki organiczne
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDSCh	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe
Numer UN (numer ONZ)	Czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału lub przedmiotu, pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ”
OEL	Dopuszczalne wartości narażenia w miejscu pracy
PBT	Trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną
PMT	Trwałą, mobilną i toksyczną
ppm	Części na milion
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
UE	Unia Europejska
UVCB	Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
vPvM	Bardzo trwałe i bardzo mobilne
WE	Kod identyfikacyjny dla każdej substancji podanej w EINECS

Wskazówki dotyczące szkoleń

Zapoznać pracowników z zalecanym sposobem stosowania, obowiązkowymi środkami ochronnymi, pierwszą pomocą oraz zabronionymi sposobami manipulowania z produktem.

Zalecane ograniczenia stosowania

brak danych

Informacje dotyczące źródeł danych wykorzystanych do ułożenia karty charakterystyki

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 (REACH) w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Dane producenta substancji/mieszanki - dane z dokumentacji rejestracyjnej.

Dokonane zmiany (które informacje zostały dodane, usunięte lub zmodyfikowane)

Wersja 2.0 zastępuje wersję KCh z 10.12.2022. Zmian dokonano w sekcjach 1, 2, 11, 12, 13, 15 i 16.

Pozostałe dane

Procedura klasyfikacji - metoda obliczeniowa.

Oświadczenie

Karta charakterystyki zawiera dane służące do zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przy pracy oraz ochrony środowiska naturalnego. Podane dane odpowiadają obecnemu stanowi wiedzy i doświadczeń i są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa. Nie mogą być uważane za gwarancję przydatności i użyteczności produktu na potrzeby konkretnego zastosowania.