

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 441430-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Sensibilisierung durch Einatmen, Kategorie 1	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 441430-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Gefahr

Gefahrenhinweise :

H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

**Prävention:**

P260 Staub nicht einatmen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P284 Atemschutz tragen.

#### Reaktion:

P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege:  
GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Ceftolozane  
Tazobactam

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 441430-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ceftolozane	689293-68-3	Resp. Sens. 1B; H334 STOT RE 2; H373 (Niere) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 30 - < 50
Tazobactam	89786-04-9	Resp. Sens. 1B; H334 STOT RE 2; H373 (Leber) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1	>= 10 - < 20

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).   |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.<br>Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.<br>Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.                                      |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.                                       |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.             |

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |   |
|---------|---|
| Risiken | : Übermässige Exposition kann bereits bestehendes Asthma sowie andere Atemwegserkrankungen (z.B. Emphyseme, Bronchitis und reaktives Atemwegsfehlfunktionssyndrom verschlimmern).<br>Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.<br>Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.<br><br>Kann bei Einatmen Allergie, asthmatartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.<br>Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|---|

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |  |
|------------|--|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|--|

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel   | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : Keine bekannt.  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide  
Chlorverbindungen  
Stickoxide (NOx)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material mit Absorptionsmitteln umgeben und den Bereich mit einer feuchten Decke abdecken, um das Eindringen des Materials in die Luft zu minimieren.  
Überschüssige Flüssigkeit hinzufügen, damit das Material in

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Lösung gehen kann.  
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| Technische Maßnahmen           | : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.   |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.  |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren.<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 441430-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.  
Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ceftolozane	689293-68-3	TWA	1000 µg/m3 (OEB 1)	Intern
Weitere Information: DSEN, RSEN				
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Tazobactam	89786-04-9	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Intern
Weitere Information: RSEN				
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumchlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische	2068,62

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 441430-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

			Effekte	mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
L-Argininhydrochlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	668,2 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	947,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	164,8 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	473,8 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	47,8 mg/kg Körpergewicht /Tag

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Natriumchlorid	Süßwasser	5 mg/l
	Abwasserkläranlage	500 mg/l
	Boden	4,86 mg/kg Trockengewicht (TW)
L-Argininhydrochlorid	Süßwasser	2,2 mg/l
	Meerwasser	0,22 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	22 mg/l
	Abwasserkläranlage	12000 mg/l
	Süßwassersediment	4,437 mg/kg
	Meeressediment	0,444 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 441430-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	: Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz Material	: Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz Atemschutz	: Arbeitskleidung oder Laborkittel. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte NEN/EN 143 entsprechen
Filtertyp	: Typ Partikel (P)

---

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Pulver
Farbe	: Keine Daten verfügbar
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	: Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar  
Untere  
Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt : Nicht anwendbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
6.2 14.04.2025 441430-00023 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

## 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

## 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

## 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

## 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

## 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

## 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

## Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## **Ceftolozane:**

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Applikationsweg: Intravenös
	LD50 (Maus): > 1.500 mg/kg Applikationsweg: Intravenös
	LD50 (Hund): > 2.000 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

## Tazobactam:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

LD50 (Maus): > 5.000 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): > 5.000 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Hund): > 5.000 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

### Inhaltsstoffe:

#### Ceftolozane:

Art des Testes : Maximierungstest  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Sensibilisierender Stoff

#### Tazobactam:

Ergebnis : Sensibilisierender Stoff

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Ceftolozane:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Ergebnis: negativ

- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-vivo-Test zur unplanmäßigen DNA-Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen  
Spezies: Maus  
Ergebnis: negativ

### Tazobactam:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen  
Ergebnis: positiv
- Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: Fibroblasten von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-vivo-Test zur unplanmäßigen DNA-Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen  
Spezies: Maus  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ceftolozane:**

- Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intravenöse Injektion  
Fertilität: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die

- : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Fötusentwicklung	Spezies: Maus Applikationsweg: Intravenöse Injektion Entwicklungsschädigung: NOAEL: 2.000 mg/kg Körpergewicht Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Intravenöse Injektion Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
<b>Tazobactam:</b> Wirkung auf die Fruchtbarkeit	Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Fertilität: NOAEL: 640 mg/kg Körpergewicht
Effekte auf die Fötusentwicklung	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Entwicklungsschädigung: NOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte auf die frühe embryonale Entwicklung.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Intravenöse Injektion Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3.000 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ceftolozane:**

Zielorgane : Niere  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Tazobactam:**

Zielorgane : Leber  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ceftolozane:**

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Intravenös
Expositionszeit	:	28 days
Zielorgane	:	Niere
Symptome	:	Keine schädlichen Effekte.
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	300 mg/kg
Expositionszeit	:	28 days
Zielorgane	:	Niere

##### **Tazobactam:**

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	40 mg/kg
Applikationsweg	:	Intraperitoneal
Expositionszeit	:	6 Monate
Zielorgane	:	Leber
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Applikationsweg	:	Intraperitoneal
Expositionszeit	:	6 Monate
Zielorgane	:	Leber

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---	---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ceftolozane:**

Verschlucken : Symptome: Durchfall, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautreizung, Magen-Darm-Beschwerden

##### **Tazobactam:**

Einatmung : Anmerkungen: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ceftolozane:**

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,0401 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,0018 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 560 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 10 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,6 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### **Tazobactam:**

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,96 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,44 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	1
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
		NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 10,6 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 9,6 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### **Ceftolozane:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

#### **Tazobactam:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

#### **Ceftolozane:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -0,21

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Octanol/Wasser

**Tazobactam:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -0,63

### 12.4 Mobilität im Boden

**Inhaltsstoffe:**

**Ceftolozane:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 3,3  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

**Tazobactam:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 0,87

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

**Produkt:**

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 441430-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Verunreinigte Verpackungen : Abfälle nicht in den Ausguss schütten.  
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ceftolozane, Tazobactam)  
**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ceftolozane, Tazobactam)  
**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ceftolozane, Tazobactam)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Ceftolozane, Tazobactam)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Ceftolozane, Tazobactam)

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

#### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung : 90

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 441430-00023      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

der Gefahr  
Gefahrzettel : 9

### ADR

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung : 90  
der Gefahr  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

### RID

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung : 90  
der Gefahr  
Gefahrzettel : 9

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 956  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 956  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

**ADN**  
Umweltgefährdend : ja

**ADR**  
Umweltgefährdend : ja

**RID**  
Umweltgefährdend : ja

**IMDG**  
Meeresschadstoff : ja

**IATA (Passagier)**  
Umweltgefährdend : ja

**IATA (Fracht)**  
Umweltgefährdend : ja

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 441430-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierung zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

E1

UMWELTGEFAHREN

Menge 1  
100 t

Menge 2  
200 t

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 441430-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H334 : Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Resp. Sens. : Sensibilisierung durch Einatmen  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA -

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
6.2            14.04.2025            441430-00023      Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

Resp. Sens. 1	H334
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

# **SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

---

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
6.2            14.04.2025            441430-00023      Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

BE / DE