

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1	H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger	:	H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
		H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
		H410	Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence	:	<b>Prévention:</b> P260 Ne pas respirer les poussières. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P284 Porter un équipement de protection respiratoire.
----------------------	---	---

#### Intervention:

P304 + P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342 + P311	En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

#### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Ceftolozane  
Tazobactam

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Ceftolozane	689293-68-3	Resp. Sens. 1B; H334 STOT RE 2; H373 (Reins) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 30 - < 50
Tazobactam	89786-04-9	Resp. Sens. 1B; H334 STOT RE 2; H373 (Foie) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 10 - < 20

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.  
  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitemen t : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

---

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO2)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes de métaux  
Composés chlorés  
Oxydes d'azote (NOx)

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

---

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Entourer le déversement par des absorbants et placer une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du matériau dans l'air.  
Ajouter l'excédent de liquide pour permettre au matériau d'entrer dans la solution.  
Enlever avec un absorbant inerte.  
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.  
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.  
Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.

Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.

Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Ceftolozane	689293-68-	TWA	1000 µg/m3 (OEB 1)	Interne

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

	3			
Information supplémentaire: DSEN, RSEN				
Tazobactam	89786-04-9	limite d'essuyage TWA	100 µg/100 cm <sup>2</sup> 250 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: RSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Chlorure de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
Chlorhydrate de L-arginine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	668,2 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	947,5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	164,8 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	473,8 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	47,8 mg/kg p.c./jour

### Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Chlorure de sodium	Eau douce	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sol	4,86 mg/kg poids sec (p.s.)
Chlorhydrate de L-arginine	Eau douce	2,2 mg/l
	Eau de mer	0,22 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

Utilisation/rejet intermittent(e)	22 mg/l
Station de traitement des eaux usées	12000 mg/l
Sédiment d'eau douce	4,437 mg/kg
Sédiment marin	0,444 mg/kg

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

#### Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
- Protection des mains Matériel : Gants résistant aux produits chimiques
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
- Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- État physique : poudre
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil olfactif : Donnée non disponible
- Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussiére-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs	: Non explosif
-----------	----------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Poids moléculaire	: Donnée non disponible

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Ceftolozane:**

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

DL50 (Souris): > 1.500 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Chien): > 2.000 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

### Tazobactam:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux  
DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Chien): > 5.000 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

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

### Composants:

#### Ceftolozane:

Type de Test : Test de Maximalisation  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : Produit sensibilisant

#### Tazobactam:

Résultat : Produit sensibilisant

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Composants:

#### **Ceftolozane:**

Génotoxicité in vitro

: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

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

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: positif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo

: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

#### **Tazobactam:**

Génotoxicité in vitro

: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris  
Résultat: positif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système d'essais: Fibroblastes de hamster chinois  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo

: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Ceftolozane:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Fertilité: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
- Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 2.000 Poids corporel mg / kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

#### **Tazobactam:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Fertilité: NOAEL: 640 Poids corporel mg / kg
- Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le développement précoce de l'embryon.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.000 Poids corporel

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

#### Composants:

##### **Ceftolozane:**

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

##### **Tazobactam:**

- |                |   |  |
|----------------|---|--|
| Organes cibles | : | Foie   |
| Evaluation     | : | Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Ceftolozane:**

- |                    |   |                             |
|--------------------|---|-----------------------------|
| Espèce             | : | Rat                         |
| NOAEL              | : | 1.000 mg/kg                 |
| Voie d'application | : | Intraveineux                |
| Durée d'exposition | : | 28 days                     |
| Organes cibles     | : | Reins                       |
| Symptômes          | : | Aucune réaction secondaire. |

- |                    |   |           |
|--------------------|---|-----------|
| Espèce             | : | Chien     |
| LOAEL              | : | 300 mg/kg |
| Durée d'exposition | : | 28 days   |
| Organes cibles     | : | Reins     |

##### **Tazobactam:**

- |                    |   |                 |
|--------------------|---|-----------------|
| Espèce             | : | Rat             |
| NOAEL              | : | 40 mg/kg        |
| Voie d'application | : | Intrapéritonéal |
| Durée d'exposition | : | 6 mois          |
| Organes cibles     | : | Foie            |

- |        |   |          |
|--------|---|----------|
| Espèce | : | Chien    |
| NOAEL  | : | 40 mg/kg |
| LOAEL  | : | 80 mg/kg |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Voie d'application : Intrapéritonéal  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Foie

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Ceftolozane:**

Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Fièvre, Migraine, Nausée, Irritation de la peau, Gêne gastro-intestinale

##### **Tazobactam:**

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

---

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Ceftolozane:**

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0401 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,0018 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 560 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 10 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 9,6 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

### Tazobactam:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,96 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,44 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 10,6 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 9,6 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Ceftolozane:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Méthode: OCDE ligne directrice 301D

##### **Tazobactam:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301D

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Ceftolozane:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,21

##### **Tazobactam:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,63

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Ceftolozane:**

Répartition entre les compar-timents environnementaux : log Koc: 3,3  
Méthode: OCDE ligne directrice 106

##### **Tazobactam:**

Répartition entre les compar-timents environnementaux : log Koc: 0,87

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation

- : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

- : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés

- : Ne pas jeter les déchets à l'égout.  
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

<b>ADN</b>	:	UN 3077
<b>ADR</b>	:	UN 3077
<b>RID</b>	:	UN 3077
<b>IMDG</b>	:	UN 3077
<b>IATA</b>	:	UN 3077

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

<b>ADN</b>	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ceftolozane, Tazobactam)
<b>ADR</b>	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

(Ceftolozane, Tazobactam)

<b>RID</b>	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ceftolozane, Tazobactam)
<b>IMDG</b>	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
<b>IATA</b>	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ceftolozane, Tazobactam)

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Groupe d'emballage

<b>ADN</b>	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
<b>ADR</b>	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
Code de restriction en tunnels	: (-)
<b>RID</b>	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
<b>IMDG</b>	
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
EmS Code	: F-A, S-F

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionne- ment (avion cargo)	:	956
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y956
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous

### IATA (Passager)

Instructions de conditionne- ment (avion de ligne)	:	956
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y956
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADN

Dangereux pour l'environne- ment	:	oui
-------------------------------------	---	-----

#### ADR

Dangereux pour l'environne- ment	:	oui
-------------------------------------	---	-----

#### RID

Dangereux pour l'environne- ment	:	oui
-------------------------------------	---	-----

#### IMDG

Polluant marin	:	oui
----------------	---	-----

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environne- ment	:	oui
-------------------------------------	---	-----

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environne- ment	:	oui
-------------------------------------	---	-----

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 441431-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).  
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction.  
Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)

: Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

: Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)

: Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

	Quantité 1	Quantité 2
--	------------	------------

E1 DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

100 t 200 t

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

- Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

- H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

- Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formula-tion

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 441431-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

(négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

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

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR