

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.3 14.04.2025 438893-00022 Data da primeira emissão: 06.01.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de
Goiás – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de
emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição repetida : Categoria 2 (Rim, Fígado)

Perigoso ao ambiente
aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente
aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de
asma ou dificuldades respiratórias.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Fígado) por ex-

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.3 14.04.2025 438893-00022 Data da primeira emissão: 06.01.2016

posição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução	:	Prevenção: P260 Não inale as poeiras. P273 Evite a liberação para o meio ambiente. P284 Use equipamento de proteção respiratória. Resposta de emergência: P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. P391 Recolha o material derramado.
---------------------	---	---

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Ceftolozane	689293-68-3	Sens. Resp., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim) , 2 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 30 - < 50
Tazobactam	89786-04-9	Sens. Resp., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Fígado) , 2 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 2	>= 10 - < 20
Cloreto de sódio	7647-14-5	Tóx. Agudo (Oral), 5	>= 10 - < 20

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral	:	Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.3 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 438893-00022 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 06.01.2016

		Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Em caso de contato com o olho	:	Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico se os sintomas persistirem. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos Compostos de cloro Óxidos de nitrogênio (NO _x)
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Abandone a área.

- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.
- : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
 - : Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência
- : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais
- : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza
- : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar. Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução. Embeber com material absorvente inerte. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas
- : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total
- : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro
- : Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos.

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.3 Data da revisão: 14.04.2025

Número da FDS: 438893-00022

Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 06.01.2016

	<p>Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios. Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.</p>
Medidas de higiene	<p>: Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.</p>
Condições para armazenamento seguro	<p>: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.</p>
Materiais a serem evitados	<p>: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes</p>

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Ceftolozane	689293-68-3	TWA	1000 µg/m3 (OEB 1)	Interno
	Informações complementares: DSEN, RSEN			
Tazobactam	89786-04-9	Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
	Informações complementares: RSEN			
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.3 14.04.2025 438893-00022 Data da primeira emissão: 06.01.2016

Medidas de controle de engenharia	: Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto. Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Equipamento de Proteção Individual (EPI)	
Proteção respiratória	: Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo	: Sob a forma de particulados
Proteção das mãos	
Materiais	: Luvas resistentes a químicos
Proteção dos olhos	: Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
Proteção do corpo e da pele	: Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	: pó
Cor	: dados não disponíveis
Odor	: dados não disponíveis
Limite de Odor	: dados não disponíveis
pH	: dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	: dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	: dados não disponíveis
Ponto de fulgor	: Não aplicável
Taxa de evaporação	: dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	: dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	: dados não disponíveis

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as	:	Inalação
----------------------	---	----------

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

possíveis rotas de exposição Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Ceftolozane:**

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): > 1.500 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Cão): > 2.000 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Tazobactam:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Cão): > 5.000 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Cloreto de sódio:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 3.550 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 42 mg/l
Duração da exposição: 1 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Cloreto de sódio:**

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Cloreto de sódio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Componentes:

Ceftolozane:

Tipos de testes : Teste de maximização
Espécie : Cobaia
Resultado : Agente sensibilizante

Tazobactam:

Resultado : Agente sensibilizante

Cloreto de sódio:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ceftolozane:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: positivo

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de síntese de DNA não programada (UDS) com células hepáticas de mamíferos in vivo
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Tazobactam:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: Fibroblastos de hamster chinês
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de síntese de DNA não programada (UDS) com células hepáticas de mamíferos in vivo
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Cloreto de sódio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: *Saccharomyces cerevisiae*, ensaio de mutação de genes (in vitro)
Resultado: positivo

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.3 14.04.2025 438893-00022 Data da primeira emissão: 06.01.2016

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Cloreto de sódio:**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Ceftolozane:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Fertilidade: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 2.000

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.3 14.04.2025 438893-00022 Data da primeira emissão: 06.01.2016

mg/kg peso corporal
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Tazobactam:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Fertilidade: NOAEL: 640 mg/kg peso corporal
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pré-embriônário.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Fígado) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:**Ceftolozane:**

- Órgãos-alvo : Rim
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Tazobactam:

- Órgãos-alvo : Fígado
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Ceftolozane:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	28 days
Órgãos-alvo	:	Rim
Sintomas	:	Sem efeitos colaterais.

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	300 mg/kg
Duração da exposição	:	28 days
Órgãos-alvo	:	Rim

Tazobactam:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	40 mg/kg
Via de aplicação	:	Intraperitoneal
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Fígado

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Via de aplicação	:	Intraperitoneal
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Fígado

Cloreto de sódio:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	2.533 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Ceftolozane:

Ingestão	:	Sintomas: Diarréia, Febre, Dor de cabeça, Náusea, Irritação da pele, Desconforto gastrointestinal
----------	---	---

Tazobactam:

Inalação	:	Observações: Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
----------	---	--

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.3 14.04.2025 438893-00022 Data da primeira emissão: 06.01.2016

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Ceftolozane:

- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0401 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,0018 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 10
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 10 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 10
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- NOEC: 560 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Tazobactam:

- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,96 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,44 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 10,6 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.3 14.04.2025 438893-00022 Data da primeira emissão: 06.01.2016

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
		NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Cloreto de sódio:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 5.840 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 4.136 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50: > 2.000 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 252 mg/l Duração da exposição: 33 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia pulex (dáfnia pulex)): 314 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10: > 1.000 mg/l

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Ceftolozane:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Método: Diretriz de Teste de OECD 301D
--------------------	---	---

Tazobactam:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Método: Diretriz de Teste de OECD 301D
--------------------	---	---

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Ceftolozane:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Kow: -0,21
--	---	----------------

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Tazobactam:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -0,63

Mobilidade no solo**Componentes:****Ceftolozane:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,3
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

Tazobactam:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 0,87

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos	: Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	: Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU	: UN 3077
Nome apropriado para embarque	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
Classe de risco	: 9
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: 9
Perigoso para o meio ambiente	: sim

IATA-DGR

Nº UN/ID	: UN 3077
Nome apropriado para embarque	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ceftolozane, Tazobactam)
Classe de risco	: 9
Grupo de embalagem	: III

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Ceftolozane, Tazobactam)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSS) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versão 4.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 438893-00022	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9