SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Riñón, Hígado)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificulta-

des respiratorias si se inhala.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P260 No respirar polvos.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P391 Recoger los vertidos.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Ceftolozane	689293-68-3	>= 30 -< 50
Tazobactam	89786-04-9	>= 10 -< 20
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 10 -< 20

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos	:	Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas). El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx)
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire. Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución. Empape con material absorbente inerte. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	No respirar polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas

deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Ceftolozane	689293-68-3	TWA	1000 µg/m3 (OEB 1)	Interno (a)
	Información adicional: DSEN, RSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm²	Interno (a)
Tazobactam	89786-04-9	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: RSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	Interno (a)

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

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

		ción. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Ceftolozane:

Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): > 1.500 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Perro): > 2.000 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Tazobactam:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Perro): > 5.000 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Cloruro de sodio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 3.550 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 42 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

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

Componentes:

Ceftolozane:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	Sensibilizador

Tazobactam:

Resultado	:	Sensibilizador

Cloruro de sodio:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ceftolozane:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: positivo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Tazobactam:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Cloruro de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro)
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ceftolozane:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Fertilidad: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intravenosa

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Tazobactam:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Fertilidad: NOAEL: 640 mg/kg peso corporal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Ceftolozane:

Órganos Diana : Riñón
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Tazobactam:

Órganos Diana : Hígado
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Ceftolozane:

Especies : Rata
NOAEL : 1.000 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 28 days

Órganos Diana	:	Riñón
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.

Especies	:	Perro
LOAEL	:	300 mg/kg
Tiempo de exposición	:	28 days
Órganos Diana	:	Riñón

Tazobactam:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	40 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intrperitoneal
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	Hígado

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intrperitoneal
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	Hígado

Cloruro de sodio:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	2.533 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Ceftolozane:

Ingestión	:	Síntomas: Diarrea, Fiebre, Dolor de cabeza, Náusea, Irritación de la piel, Molestias gastrointestinales

Tazobactam:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Ceftolozane:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0401 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

		Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,0018 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 NOEC: 560 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Tazobactam:		
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,96 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,44 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 10,6 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 NOEC: 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Cloruro de sodio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5.840 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.136 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50: > 2.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l Tiempo de exposición: 33 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: > 1.000 mg/l

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Ceftolozane:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de prueba OECD 301D

Tazobactam:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de prueba OECD 301D

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Ceftolozane:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0,21

Tazobactam:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0,63

Movilidad en el suelo

Componentes:

Ceftolozane:

Distribución entre los com-	:	log Koc: 3,3

partimentos medioambientales		Método: Directrices de prueba OECD 106

Tazobactam:

Distribución entre los compartimentos medioambientales	:	log Koc: 0,87

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ceftolozane, Tazobactam)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de trans-	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

porte		N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos.	:	No aplicable
Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes.	:	No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión	:	28.09.2024
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Información adicional

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

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto

Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X