

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD
Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340
Telefone : 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 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
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	Sensibilização respiratória, Sub-categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Rim), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 30 -< 50
Tazobactam	89786-04-9	Sensibilização respiratória, Sub-categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado),	>= 10 -< 20

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

		Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	
Cloreto de sódio	7647-14-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 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.
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 : Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
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.
- 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 ex- : água nebulizada

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	438893-00020	Data da primeira emissão: 06.01.2016

tinção	:	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. 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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	438893-00020	Data da primeira emissão: 06.01.2016

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 deste SDS 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.
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.
- Medidas de higiene : 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 de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

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 / Con- centração per- mitida	Base
Ceftolozane	689293-68-3	TWA	1000 µg/m3 (OEB 1)	Interno
Informações complementares: DSEN, RSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Tazobactam	89786-04-9	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Informações complementares: RSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno

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 : 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 aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : dados não disponíveis

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	438893-00020	Data da primeira emissão: 06.01.2016

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 inflamação	:	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
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
Coefficiente 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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

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 possíveis rotas de exposição : Inalação
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
DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

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:

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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

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

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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	438893-00020	Data da primeira emissão: 06.01.2016

- 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
- 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.

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

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 embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
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 embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	438893-00020	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pré-embriónico.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
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.

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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

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.

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 : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 438893-00020	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

cos. (Toxicidade crônica)	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
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 al-	: CE50: > 2.000 mg/l

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

gas/plantas aquáticas 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:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -0,21

Tazobactam:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

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
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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 438893-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.01.2016

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 em- : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO
barque : 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 Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

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

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	438893-00020	Data da primeira emissão: 06.01.2016

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, mutagênico 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 - Nivel 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 - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - 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

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