

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 438899-00020 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

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

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

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

Reaktion:

P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege:
GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Ceftolozane
Tazobactam

2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 438899-00020 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

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

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 438899-00020 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert 10 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)
Werttyp (Art der Exposition): AGW (Einatembare Fraktion)
Grundlage: DE TRGS 900
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

1,25 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)
Werttyp (Art der Exposition): AGW (Alveolengängige Fraktion)
Grundlage: DE TRGS 900
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------|---------|------------------------------|---------------------------|-----------|
|---------------|---------|------------------------------|---------------------------|-----------|

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 438899-00020 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

| | | | | |
|---------------------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|--------|
| Ceftolozane | 689293-68-3 | TWA | 1000 µg/m ³ (OEB 1) | Intern |
| Weitere Information: DSEN, RSEN | | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 100 µg/100 cm ² | Intern |
| Tazobactam | 89786-04-9 | TWA | 250 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Weitere Information: RSEN | | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 100 µg/100 cm ² | Intern |

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

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert | |
|----------------|-----------------------|----------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Natriumchlorid | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 2068,62 mg/m ³ | |
| | | Einatmung | Akut - systemische Effekte | 2068,62 mg/m ³ | |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag | |
| | | | Akut - systemische Effekte | 295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag | |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 443,28 mg/m ³ | |
| | | | Akut - systemische Effekte | 443,28 mg/m ³ | |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag | |
| | | | Akut - systemische Effekte | 126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag | |
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag | |
| | | | Akut - systemische Effekte | 126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag | |
| | L-Argininhydrochlorid | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 668,2 mg/m ³ |
| | | | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 947,5 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| Verbraucher | | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 164,8 mg/m ³ | |
| | | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 473,8 mg/kg Körpergewicht /Tag | |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 438899-00020 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

| | | | | |
|--|-------------|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 47,8 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|--|-------------|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|

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

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

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

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz
Material

: Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz
Atemschutz

: Arbeitskleidung oder Laborkittel.

: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen

Filtertyp

: Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Pulver

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

| | | |
|--|---|---|
| Farbe | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruch | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : | Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität Viskosität, kinematisch | : | Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser | : | Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Partikeleigenschaften | : | |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

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

LD50 (Maus): > 1.500 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Hund): > 2.000 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Tazobactam:

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

LD50 (Maus): > 5.000 mg/kg

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

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

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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

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

Tazobactam:

Ergebnis : Sensibilisierender Stoff

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: positiv
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-vivo-Test zur unplanmäßigen DNA-
Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen
Spezies: Maus
Ergebnis: negativ

Tazobactam:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

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

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 2.000 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Tazobactam:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Fertilität: NOAEL: 640 mg/kg Körpergewicht

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die frühe embryonale Entwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 438899-00020 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

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

Tazobactam:

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

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

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

Spezies : Hund
LOAEL : 300 mg/kg
Expositionszeit : 28 days
Zielorgane : Niere

Tazobactam:

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

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

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

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

Tazobactam:

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

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

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

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

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

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

M-Faktor (Chronische : 10
aquatische Toxizität)

Tazobactam:

Toxizität gegenüber : EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,96 mg/l
Algen/Wasserpflanzen Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,44 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische : 1
Toxizität)

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

NOEC : 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 10,6 mg/l
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

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

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

Tazobactam:

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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -0,21
Octanol/Wasser

Tazobactam:

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

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Ceftolozane:

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

Tazobactam:

Verteilung zwischen den : log Koc: 0,87
Umweltkompartimenten

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

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

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

14.3 Transportgefahrenklassen

- | | Klasse | Nebengefahren |
|-----|--------|---------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

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

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Fracht)

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

IATA (Passagier)

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

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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

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

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

Schadstoffe (Neufassung)

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

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

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

| | | | |
|----|----------------|------------------|------------------|
| E1 | UMWELTGEFAHREN | Menge 1 100 t | Menge 2 200 t |
|----|----------------|------------------|------------------|

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:
Nicht anwendbar
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.5: Organische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Formaldehyd:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Fasern:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und hochtoxische organische Stoffe:
Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

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

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Resp. Sens. : Sensibilisierung durch Einatmen
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 438899-00020 | Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016 |

erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

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

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

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

DE / DE