

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P260 Non respirare la polvere.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P284 Indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Reazione:

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Ceftolozane
Tazobactam

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441470-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Ceftolozane	689293-68-3	Resp. Sens. 1B; H334 STOT RE 2; H373 (Rene) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	>= 30 - < 50
Tazobactam	89786-04-9	Resp. Sens. 1B; H334 STOT RE 2; H373 (Fegato) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1	>= 10 - < 20

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare
immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere
dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non : Non conosciuti.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

idonei

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di metalli
Composti clorurati
Ossidi di azoto (NOx)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Delimitare la fuoriuscita con assorbenti e posizionare una copertura umida sull'area per ridurre al minimo l'ingresso del materiale nell'aria.
Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

entrare in soluzione.
Asciugare con materiale assorbente inerte.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Misure tecnici | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti. |
| Ventilazione Locale/Totale | : | Usare solo con ventilazione adeguata. |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441470-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Ceftolozane	689293-68-3	TWA	1000 µg/m ³ (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, RSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno
Tazobactam	89786-04-9	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Cloruro di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	2068,62 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	2068,62 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	295,52 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	295,52 mg/kg p.c./giorno

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441470-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	443,28 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	443,28 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	126,65 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	126,65 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	126,65 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	126,65 mg/kg p.c./giorno
L-Arginina cloridrato	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	668,2 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	947,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	164,8 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	473,8 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	47,8 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Cloruro di sodio	Acqua dolce	5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	500 mg/l
	Suolo	4,86 mg/kg peso secco (p.secco)
L-Arginina cloridrato	Acqua dolce	2,2 mg/l
	Acqua di mare	0,22 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	22 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	12000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	4,437 mg/kg
	Sedimento marino	0,444 mg/kg

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

Protezione delle mani Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-
ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ceftolozane:

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): > 1.500 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Cane): > 2.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Tazobactam:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Cane): > 5.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441470-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Componenti:

Ceftolozane:

Tipo di test : Maximisation Test
Specie : Porcellino d'India
Risultato : Sensibilizzante

Tazobactam:

Risultato : Sensibilizzante

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ceftolozane:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di
mammifero
Risultato: positivo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di
mammifero
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei
mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Risultato: negativo

Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA
(UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo
Specie: Topo
Risultato: negativo

Tazobactam:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Sistema del test: cellule di linfoma murino

Risultato: positivo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Sistema del test: fibroblasti di criceto cinese

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Risultato: negativo

Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA (UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo

Specie: Topo

Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ceftolozane:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa

Fertilità: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo

Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporeo

Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo

Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tazobactam:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Fertilità: NOAEL: 640 mg/kg peso corporeo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sullo sviluppo embrionale iniziale.

Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Ceftolozane:

Organi bersaglio : Rene
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tazobactam:

Organi bersaglio : Fegato
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Ceftolozane:

Specie : Ratto
NOAEL : 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Endovenoso
Tempo di esposizione : 28 days
Organi bersaglio : Rene
Sintomi : Nessun effetto collaterale.

Specie : Cane
LOAEL : 300 mg/kg
Tempo di esposizione : 28 days
Organi bersaglio : Rene

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

Tazobactam:

Specie : Ratto
NOAEL : 40 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intraperitoneale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Cane
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intraperitoneale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Organi bersaglio : Fegato

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Ceftolozane:

Ingestione : Sintomi: Diarrea, Febbre, Mal di testa, Nausea, Irritante per la pelle, Disturbi gastrointestinali

Tazobactam:

Inalazione : Osservazioni: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Ceftolozane:

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0401 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441470-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

			NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,0018 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10	
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD	
			NOEC : 560 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 10 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD	
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 9,6 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD	
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10	
Tazobactam:			
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,96 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD	
			NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,44 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1	
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD	
			NOEC : 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

Tossicità per i pesci
(Tossicità cronica) : NOEC: 10,6 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici
(Tossicità cronica) : NOEC: 9,6 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Ceftolozane:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD

Tazobactam:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Ceftolozane:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,21

Tazobactam:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,63

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Ceftolozane:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,3
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

Tazobactam:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 0,87

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT),

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441470-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

(Ceftolozane, Tazobactam)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Ceftolozane, Tazobactam)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ceftolozane, Tazobactam)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 75
Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

Testo completo delle Dichiarazioni-H

- H334 : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

- Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
- Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
- Resp. Sens. : Sensibilizzazione delle vie respiratorie
- STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441470-00020	Data della prima edizione: 06.01.2016

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT