

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Åndedrett sensibilisering, Kategori 1	H334: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441473-00020 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P260 Ikke innånd støv.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P284 Åndedrettsvern skal benyttes.

Reaksjon:

P304 + P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P342 + P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Ceftolozane
Tazobactam

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441473-00020 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Ceftolozane	689293-68-3	Resp. Sens. 1B; H334 STOT RE 2; H373 (Nyre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	$\geq 30 - < 50$
Tazobactam	89786-04-9	Resp. Sens. 1B; H334 STOT RE 2; H373 (Lever) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1	$\geq 10 - < 20$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Overdreven eksponering kan forverre tidligere eksisterende astma og andre respiratoriske lidelser (for eksempel emfysem, bronkitt, reaksjonsluftdysfunksjonssyndrom).
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsningsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder
Klorforbindelser
Nitrogenoksider (NOx)

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Omgj spillt materiale med absorbenter og legg et fuktig dekke over området for å minimere inntrengning av materialet i luften.
Tilsett overflødig væske for å få materialet i løsningen.
La det suge opp i et inert absorberende materiale.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|---|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende stoffer.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|--|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Hold tett lukket.
Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler. |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441473-00020 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv

5 mg/m³

Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³

Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Ceftolozane	689293-68-3	TWA	1000 µg/m ³ (OEB 1)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN, RSEN				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern
Tazobactam	89786-04-9	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: RSEN				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Sodium klorid	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	2068,62 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	2068,62 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	295,52 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	295,52 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	443,28 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	443,28 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske	126,65 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441473-00020 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

			virksomheter	kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag
L-Arginin hydroklorid	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	668,2 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	947,5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	164,8 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	473,8 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	47,8 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Sodium klorid	Ferskvann	5 mg/l
	Kloakkrensingsanlegg	500 mg/l
	Jord	4,86 mg/kg tørr vekt (d.w.)
L-Arginin hydroklorid	Ferskvann	2,2 mg/l
	Sjøvann	0,22 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	22 mg/l
	Kloakkrensingsanlegg	12000 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	4,437 mg/kg
	Sjøbunnsfall	0,444 mg/kg

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent.
Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern
Materiale : Kjemisk bestandige hansker

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsværn	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

oktanol/vann

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter :
Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ceftolozane:

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): > 1.500 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Hund): > 2.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Tazobactam:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Hund): > 5.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Komponenter:

Ceftolozane:

Prøvetype : Maksimeringstest

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Arter : Marsvin
Resultat : Sensibilisator

Tazobactam:

Resultat : Sensibilisator

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ceftolozane:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: positiv

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse
Arter: Mus
Resultat: negativ

Prøvetype: Ikke-tidfestet DNA syntese (UDS) test med pattedyr-leverceller in vivo
Arter: Mus
Resultat: negativ

Tazobactam:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: muse-lymfocytter
Resultat: positiv

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Test system: fibroblaster fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Prøvetype: Ikke-tidfestet DNA syntese (UDS) test med pattedyr-leverceller in vivo
Arter: Mus
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ceftolozane:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Fertilitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 2.000 mg/kg kroppsvekt
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Tazobactam:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Fertilitet: NOAEL: 640 mg/kg kroppsvekt

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på den tidligembryonale utviklingen.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Utviklingstoksicitet: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Ceftolozane:

Målorganer : Nyre
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Tazobactam:

Målorganer : Lever
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Ceftolozane:

Arter : Rotte
NOAEL : 1.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Intravenøs
Eksponeringstid : 28 days
Målorganer : Nyre
Symptomer : Ingen bivirkninger.

Arter : Hund
LOAEL : 300 mg/kg
Eksponeringstid : 28 days
Målorganer : Nyre

Tazobactam:

Arter : Rotte
NOAEL : 40 mg/kg
Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 6 Md.
Målorganer : Lever

Arter : Hund
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 6 Md.
Målorganer : Lever

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Ceftolozane:

Svelging : Symptomer: Diare, Feber, Hodepine, Kvalme, Hudirritasjon, Mave- og tarmubehag

Tazobactam:

Innånding : Bemerkning: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Ceftolozane:

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,0401 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,0018 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshekkende

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441473-00020 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

		Metode: OECD Test-retningslinje 209
		NOEC : 560 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 10 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 9,6 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	10
Tazobactam:		
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,96 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
		NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,44 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	1
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
		NOEC : 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 10,6 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 9,6 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441473-00020 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Ceftolozane:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Metode: OECD Test-retningslinje 301D

Tazobactam:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Metode: OECD Test-retningslinje 301D

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Ceftolozane:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,21

Tazobactam:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,63

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Ceftolozane:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 3,3
Metode: OECD Test-retningslinje 106

Tazobactam:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 0,87

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ceftolozane, Tazobactam)

14.3 Transportfareklasse(r)

Klasse	Sekundærfarer
--------	---------------

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441473-00020 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 956
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 956
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN
Miljøskadelig : ja

ADR
Miljøskadelig : ja

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441473-00020	Dato for første utgave: 06.01.2016

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75
Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441473-00020	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H334	: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411	: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Resp. Sens.	: Åndedrett sensibilisering
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	: Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	: Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441473-00020	Dato for første utgave: 06.01.2016

institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalie liste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	441473-00020	Dato for første utgave: 06.01.2016

tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO