

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | 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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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  
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2  
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1  
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1

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.

#### **2.2 Elementi dell'etichetta**

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

Pittogrammi di pericolo :



## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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.

## **SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**

### **3.2 Miscele**

#### **Componenti**

## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 441465-00022      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 06.01.2016

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di<br>registrazione | Classificazione                                                                                                                                                                                                                                                | Concentrazione<br>e (% w/w) |
|--------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Ceftolozane  | 689293-68-3                                                | Resp. Sens. 1B;<br>H334<br>STOT RE 2; H373<br>(Rene)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Fattore-M<br>(Tossicità acuta per<br>l'ambiente<br>acquatico): 10<br>Fattore-M<br>(Tossicità cronica<br>per l'ambiente<br>acquatico): 10 | >= 30 - < 50                |
| Tazobactam   | 89786-04-9                                                 | Resp. Sens. 1B;<br>H334<br>STOT RE 2; H373<br>(Fegato)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411<br><br>Fattore-M<br>(Tossicità acuta per<br>l'ambiente<br>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 attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|                 |                                  |                             |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>6.1 | Data di revisione:<br>28.09.2024 | Numero SDS:<br>441465-00022 | Data ultima edizione: 06.04.2024<br>Data della prima edizione: 06.01.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

- |                                   |   |                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Se inalato                        | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Se non respira, somministrare respirazione artificiale.<br>Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.<br>Chiamare un medico. |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.<br>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.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.                                                      |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.<br>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.<br>Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.<br><br>L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).<br>Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.<br>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<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )<br>Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti.                                                                                     |

### **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 |
|--------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.  
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere  
preicoloso 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  
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  
accumolino sulle superfici, dato che essi possono formare una  
miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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 tecniche                  | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.<br>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.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>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.<br>Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.<br>Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.<br>Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.<br>Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.<br>Porre attenzione ai versamenti 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.<br>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 | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Tenere ben |
|-------------------------------|---|----------------------------------------------------------------|

## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 441465-00022      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 06.01.2016

contenitori      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

Polvere      3 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)  
Base: CH SUVA

| Componenti                         | N. CAS      | Tipo di valore<br>(Tipo di esposizione) | Parametri di controllo         | Base    |
|------------------------------------|-------------|-----------------------------------------|--------------------------------|---------|
| Ceftolozane                        | 689293-68-3 | TWA                                     | 1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1) | Interno |
| Ulteriori informazioni: DSEN, RSEN |             |                                         |                                |         |
|                                    |             | Limite di sfregamento                   | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>     | Interno |
| Tazobactam                         | 89786-04-9  | TWA                                     | 250 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)  | Interno |
| Ulteriori informazioni: RSEN       |             |                                         |                                |         |
|                                    |             | Limite di sfregamento                   | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>     | 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 <sup>3</sup> |
|                              | Lavoratori  | Inalazione            | Effetti sistemici acuti             | 2068,62 mg/m <sup>3</sup> |
|                              | 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  |
|                              | Consumatori | Inalazione            | Effetti sistemici a                 | 443,28 mg/m <sup>3</sup>  |

## Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 441465-00022      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 06.01.2016

|                       |             |                       | lungo termine                     |                          |
|-----------------------|-------------|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|
|                       | Consumatori | Inalazione            | Effetti sistemici acuti           | 443,28 mg/m <sup>3</sup> |
|                       | 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 <sup>3</sup>  |
|                       | 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 <sup>3</sup>  |
|                       | 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.

Protezione delle mani  
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici



## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

|                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla SN 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                                                                                  |
| pH                                                                   | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection**

### **Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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.

#### **10.5 Materiali incompatibili**

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection**

### **Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

#### **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.

##### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

##### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection**

### **Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

#### **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)<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero<br>Risultato: positivo<br><br>Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero<br>Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo  | : | Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)<br>Specie: Topo<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA (UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo<br>Specie: Topo<br>Risultato: negativo                                                                       |

##### **Tazobactam:**

|                        |   |                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero<br>Sistema del test: cellule di linfoma murino<br>Risultato: positivo |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection**

### **Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection**

### **Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo embrionale iniziale.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
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

##### **Tazobactam:**

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

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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

### **Pericolo in caso di 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<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD<br><br>NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,0018 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
|------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                      |   |    |
|------------------------------------------------------|---|----|
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) | : | 10 |
|------------------------------------------------------|---|----|

|                        |   |                     |
|------------------------|---|---------------------|
| Tossicità per i micro- | : | CE50 : > 1.000 mg/l |
|------------------------|---|---------------------|

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection** **Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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



## **Ceftolozane / Tazobactam Injection** **Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

---

### **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- : log Pow: -0,21  
ottanolo/acqua

##### **Tazobactam:**

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

### **12.4 Mobilità nel suolo**

#### **Componenti:**

##### **Ceftolozane:**

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

##### **Tazobactam:**

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

### **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

#### **Prodotto:**

Valutazione : 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.

### **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

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|                 |                                  |                             |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>6.1 | Data di revisione:<br>28.09.2024 | Numero SDS:<br>441465-00022 | Data ultima edizione: 06.04.2024<br>Data della prima edizione: 06.01.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

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. |
| Contenitori contaminati | : | Non disporre gli scarichi nella fognatura.<br>I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.<br>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. (Ceftolozane, Tazobactam)  |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ceftolozane, Tazobactam) |

### **14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto**

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection**

### **Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

|             | Classe | Rischi sussidiari |
|-------------|--------|-------------------|
| <b>ADN</b>  | : 9    |                   |
| <b>ADR</b>  | : 9    |                   |
| <b>RID</b>  | : 9    |                   |
| <b>IMDG</b> | : 9    |                   |
| <b>IATA</b> | : 9    |                   |

#### **14.4 Gruppo di imballaggio**

|                                                 |                 |
|-------------------------------------------------|-----------------|
| <b>ADN</b>                                      |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Codice di classificazione                       | : M7            |
| N. di identificazione del pericolo              | : 90            |
| Etichette                                       | : 9             |
| <b>ADR</b>                                      |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Codice di classificazione                       | : M7            |
| N. di identificazione del pericolo              | : 90            |
| Etichette                                       | : 9             |
| Codice di restrizione in galleria               | : (-)           |
| <b>RID</b>                                      |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Codice di classificazione                       | : M7            |
| N. di identificazione del pericolo              | : 90            |
| Etichette                                       | : 9             |
| <b>IMDG</b>                                     |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Etichette                                       | : 9             |
| EmS Codice                                      | : F-A, S-F      |
| <b>IATA (Cargo)</b>                             |                 |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)  | : 956           |
| Istruzioni di imballaggio (LQ)                  | : Y956          |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Etichette                                       | : Miscellaneous |
| <b>IATA (Passeggero)</b>                        |                 |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : 956           |
| Istruzioni di imballaggio (LQ)                  | : Y956          |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Etichette                                       | : Miscellaneous |

#### **14.5 Pericoli per l'ambiente**

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|                 |                                  |                             |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>6.1 | Data di revisione:<br>28.09.2024 | Numero SDS:<br>441465-00022 | Data ultima edizione: 06.04.2024<br>Data della prima edizione: 06.01.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

### **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**

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti

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

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

#### **Altre legislazioni:**

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### **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. |
|--------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **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 |
| CH SUVA         | : | Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro      |
| CH SUVA / TWA   | : | Valori limite di esposizione professionale                      |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIC - 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

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection** **Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### **Ulteriori informazioni**

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda 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

## **Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 06.04.2024      |
| 6.1      | 28.09.2024         | 441465-00022 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

---

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.

CH / IT