Teriparatide

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878
Дата на издаване: 03/04/2023 Дата на редакцията: 29/07/2025 Заменя версията от: 03/04/2023 Версия: 2.0

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	:	Вещество
Наименование на веществото	:	Teriparatide
Химическо наименование	:	Teriparatide
CAS №	:	52232-67-4
Код на продукта	:	201700404

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби

Употреба на веществото/сместа	:	Научни изследвания и развитие Технически изпитвания и анализи Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	:	Лабораторни химикали

Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	:	Не за храна, лекарства или домашна употреба

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	:	+33(0)390215608

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Канцерогенност, Категория 2	H351
Токсичност за репродукцията, Категория 2	H361d
Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 2	H373

За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Предполага се, че причинява рак. Предполага се, че уврежда плода. Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.

2.2. Елементи на етикета

Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS08

Сигнална дума (CLP) : Внимание

Предупреждения за опасност (CLP) : H351 - Предполага се, че причинява рак.
H361d - Предполага се, че уврежда плода.
H373 - Може да причини увреждане на органите (кост, бъбреци) при продължителна или повтаряща се експозиция.

Препоръки за безопасност (CLP) : P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
P314 - При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.
P405 - Да се съхранява под ключ.
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етикетиране в съответствие с: Изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml.

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS08

2.3. Други опасности

Друга информация : Активно вещество (във фармацевтични продукти).
Внимание - вещество, което все още не е изпитано напълно.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	CAS №: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ - общи мерки : Във всички случаи на съмнение, или ако симптомите продължават, потърсете медицинска помощ.

Първа помощ при вдишване : Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Да се остави пострадалия да си почине. В случай на прилошаване: Потърсете медицински съвет/помощ.

Първа помощ при контакт с кожата : Да се свали замърсеното облекло и изложеният участък от кожата да се измие с мек сапун и вода, като след това се изплакне с топла вода.

Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени. Потърсете медицинска помощ, ако болката, мигането или зачервяването продължат.

Първа помощ при поглъщане : Изплакнете устата с вода (само ако пострадалият е в съзнание). Никога не давайте нищо през устата на човек в безсъзнание. Незабавно потърсете медицински съвет/помощ.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична допълнителна информация

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство. Въглероден диоксид. Воден спрей. Сух прах. Одеяло за загасяне на огъня.

Неподходящи пожарогасителни средства : Да не се използва силна водна струя.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасни продукти на разпадане в случай на пожар : Непълното горене освобождава опасен въглероден окис, въглероден двуокис и други токсични газове. Възможно е отделянето на токсични изпарения.

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да не се допуска използваната в борбата с пожара вода да замърси околната среда.

Защита при гасене на пожар : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Пълна защита на тялото.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва контакт с кожата, очите и дрехите.

За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се отстрани ненужния персонал.

За лицата, отговорни за спешни случаи

Защитни средства : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда. Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

За задържане : Попийте с инертен материал и поставете в подходящ контейнер за обезвреждане на отпадъци.

Методи за почистване : Почистете замърсените повърхности обилно с вода. Почистване с помщта на детергент.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте Раздел 13 относно информация за обезвреждане на отпадъците.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на работа : Да не се излагат бременните жени или кърмачките.

Предпазни мерки за безопасна работа : Да се избягва всякаква излишна експозиция. Да се осигури добро проветряване на работното място.

Хигиенни мерки : Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се измият ръцете преди почивките и след приключване на работата.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване : Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се пази от топлина и пряка слънчева светлина.

Опаковъчни материали : Да се съхранява в оригиналните контейнери.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол

Подходящ инженерен контрол:
Да се осигури добро проветряване на работното място. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Лични предпазни средства

Защита на очите и лицето

Защита на очите:
Да се носят предпазни очила. Предпазни очила със странична защита. (EN 166)

Защита на кожата

Защита на кожата и тялото:
Да се носи подходящо предпазно облекло. Лабораторна употреба : Лабораторна престилка. (EN 13034)

Защита на ръцете:
Да се носят подходящи ръкавици. Химически устойчиви предпазни ръкавици. (EN 374)

Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:
В случай на образуване на прах да се използва апарат за дишане с филтър: P3

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	:	Твърдо вещество
Цвят	:	бял. почти бял.
Външен вид	:	Прах.
Молекулна маса	:	4118 g/mol
Мирис	:	Не е налично
Границата на мириса	:	Не е налично
Точка на топене	:	Не е налично
Точка на замръзване	:	Не е налично
Точка на кипене	:	Не е налично
Запалимост	:	Не е налично
Долна граница на експлозивност	:	Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	:	Не е приложимо
Пламна температура	:	Не е приложимо
Температура на самозапалване	:	Не е приложимо
Температура на разлагане	:	Не е налично
pH	:	3.5 – 4.5
pH разтвор	:	Не е налично
Вискозитет, кинематичен	:	Не е приложимо
Разтворимост	:	Вода: 100 – 1000 g/l
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	:	Не е налично
Налягане на парите	:	Не е налично
Налягане на парите при 50°C	:	Не е налично
Плътност	:	Не е налично
Относителна плътност	:	Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	:	Не е приложимо
Размер на частиците	:	Не е налично

9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Няма налична допълнителна информация

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	:	Не се класифицира (Липсват данни)
Остра токсичност (дермална)	:	Не се класифицира (Липсват данни)
Остра токсичност (вдишване)	:	Не се класифицира (Липсват данни)
Корозивност/дразнене на кожата	:	Не се класифицира (Липсват данни) pH: 3.5 – 4.5
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	:	Не се класифицира (Липсват данни) pH: 3.5 – 4.5
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	:	Не се класифицира (Липсват данни)
Мутагенност на зародишните клетки	:	Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Канцерогенност	:	Предполага се, че причинява рак.
Токсичност за репродукцията	:	Предполага се, че увреждa плода.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	:	Не се класифицира (Липсват данни)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	:	Може да причини увреждане на органите (кост, бъбреци) при продължителна или повтаряща се експозиция.
Опасност при вдишване	:	Не се класифицира (Липсват данни)

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	:	Не се класифицира (Липсват данни)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	:	Не се класифицира (Липсват данни)

12.2. Устойчивост и разградимост

Teriparatide (52232-67-4)	
Устойчивост и разградимост	Не се разгражда бързо

12.3. Биоакумулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
Не е обект на наредбите за транспорт		
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Не се регулира	Не се регулира	Не се регулира
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Не се регулира	Не се регулира	Не се регулира
14.4. Опаковъчна група		
Не се регулира	Не се регулира	Не се регулира
14.5. Опасности за околната среда		
Не се регулира	Не се регулира	Не се регулира
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Не се регулира

Транспорт по море

Не се регулира

Въздушен транспорт

Не се регулира

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Регламенти на ЕС

REACH, Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH, Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009)

Регламент за изделията с двойна употреба (428/2009)

Не фигурира в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 428/2009 НА СЪВЕТА от 5 май 2009 година за въвеждане режим на Общността за контрол на износа, трансфера, брокерската дейност и транзита на изделия и технологии с двойна употреба.

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация за промени		
Раздел	**Променен елемент**	**Коментари**
	Заменя версията от	**Добавено**
	Дата на редакцията	**Добавено**
1.1	CAS №	**Добавено**
1.2	Ограничения за употреба	**Добавено**
1.2	Употреба на веществото/сместа	**Добавено**
1.2	Функция или категория на употреба	**Добавено**
2.1	Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда	**Добавено**
2.1	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]	**Добавено**

Индикация за промени		
Раздел	**Променен елемент**	**Коментари**
2.2	Препоръки за безопасност (CLP)	**Добавено**
2.2	Предупреждения за опасност (CLP)	**Добавено**
2.2	Сигнална дума (CLP)	**Добавено**
2.2	Пиктограми за опасност (CLP)	**Добавено**
2.3	Друга информация	**Добавено**
4.1	Първа помощ - общи мерки	**Добавено**
4.1	Първа помощ при контакт с кожата	**Добавено**
4.1	Първа помощ при вдишване	**Добавено**
4.1	Първа помощ при поглъщане	**Добавено**
4.1	Първа помощ при контакт с очите	**Добавено**
5.1	Неподходящи пожарогасителни средства	**Добавено**
5.1	Подходящи пожарогасителни средства	**Добавено**
5.2	Опасни продукти на разпадане в случай на пожар	**Добавено**
5.3	Защита при гасене на пожар	**Добавено**
5.3	Инструкции за гасене на пожари	**Добавено**
6.1	Защитни средства	**Добавено**
6.1	Аварийни планове	**Добавено**
6.1	Общи мерки	**Добавено**
6.2	Предпазни мерки за опазване на околната среда	**Добавено**
6.3	За задържане	**Добавено**
6.3	Методи за почистване	**Добавено**
6.4	Позоваване на други раздели (8, 13)	**Добавено**
7.1	Допълнителни опасности по време на работа	**Добавено**
7.1	Предпазни мерки за безопасна работа	**Добавено**
7.1	Хигиенни мерки	**Добавено**
7.2	Условия за съхраняване	**Добавено**
7.2	Опаковъчни материали	**Добавено**
8.2	Защита на дихателните пътища	**Добавено**
8.2	Защита на ръцете	**Добавено**
8.2	Защита на очите	**Добавено**
8.2	Подходящ инженерен контрол	**Добавено**
8.2	Защита на кожата и тялото	**Добавено**
9	Външен вид	**Добавено**
9	Разтворимост във вода	**Добавено**
9	pH	**Добавено**
9	Молекулна маса	**Добавено**
9	Цвят	**Добавено**

Пълен текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност:	
Carc. 2	Канцерогенност, Категория 2
H351	Предполага се, че причинява рак.
H361d	Предполага се, че увреждa плода.
H373	Може да причини увреждане на органите (кост, бъбреци) при продължителна или повтаряща се експозиция.
Repr. 2	Токсичност за репродукцията, Категория 2
STOT RE 2	Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 2

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност. Условията или методите за работа, съхранение, употреба или обезвреждане на продукта са извън нашия контрол и може да са извън нашата компетентност. Поради тази и други причини, ние не поемаме отговорност и изрично се отказваме от отговорност за загуби, щети или разходи, произтичащи от или свързани по някакъв начин с работата, съхранението, употребата или обезвреждането на продукта. Този Информационен лист за безопасност е изготвен и трябва да се използва само за този продукт. Ако продуктът се използва като съставка на други продукти, наличната информация би могла да се окаже неприложима. Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта.