Teriparatide

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Datum vydání: 03/04/2023 Datum revize: 29/07/2025 Nahrazuje verzi: 03/04/2023 Verze: 2.0

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	:	Látka
Název látky	:	Teriparatide
Chemický název	:	Teriparatide
Číslo CAS	:	52232-67-4
Kód výrobku	:	201700404

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	:	Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	:	Laboratorní chemikálie

Nedoporučené použití

Omezení použití	:	Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	:	+33(0)390215608

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Karcinogenita, kategorie 2	H351
Toxicita pro reprodukci, kategorie 2	H361d
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2	H373

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Podezření na vyvolání rakoviny. Podezření na poškození plodu v těle matky. Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP)	:	Varování
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	:	H351 - Podezření na vyvolání rakoviny. H361d - Podezření na poškození plodu v těle matky.

H373 - Může způsobit poškození orgánů (kost, ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P201 - Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P405 - Skladujte uzamčené.
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Další informace : Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích).
Pozor – látka ještě není plně otestována.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Teriparatide	Číslo CAS: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné : V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

První pomoc při vdechnutí : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

První pomoc při kontaktu s kůží : Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.

První pomoc při kontaktu s okem : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.

První pomoc při požití : Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.

Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchovávání : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.

Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.

Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.

Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:
Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:
Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:
Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

Ochrana rukou:
Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:
Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	:	Pevná látka
Barva	:	Bílý. téměř bílá.
Vzhled	:	Prášek.
Molekulová hmotnost	:	4118 g/mol
Zápach	:	Není k dispozici
Prahová zápachu	:	Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	:	Není k dispozici
Bod tuhnutí	:	Není k dispozici
Bod varu	:	Není k dispozici
Hořlavost	:	Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	:	Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	:	Nevztahuje se
Bod vzplanutí	:	Nevztahuje se
Teplota samovznícení	:	Nevztahuje se
Teplota rozkladu	:	Není k dispozici
pH	:	3.5 – 4.5
pH roztok	:	Není k dispozici
Viskozita, kinematická	:	Nevztahuje se
Rozpustnost	:	Voda: 100 – 1000 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	:	Není k dispozici
Tlak páry	:	Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	:	Není k dispozici
Hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	:	Nevztahuje se
Velikost částic	:	Není k dispozici

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (pokožka)	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Žíravost/dráždivost pro kůži	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje) pH: 3.5 – 4.5
Vážné poškození očí/podráždění očí	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje) pH: 3.5 – 4.5
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	:	Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	:	Podezření na vyvolání rakoviny.
Toxicita pro reprodukci	:	Podezření na poškození plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	:	Může způsobit poškození orgánů (kost, ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Teriparatide (52232-67-4)	
Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů		
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.4. Obalová skupina		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava
Není regulován

Doprava po moři
Není regulován

Letecká přeprava
Není regulován

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	**Změněná položka**	**Poznámky**
	Nahrazuje verzi	**Přidáno**
	Datum revize	**Přidáno**
1.1	Číslo CAS	**Přidáno**
1.2	Omezení použití	**Přidáno**
1.2	Použití látky nebo směsi	**Přidáno**
1.2	Funkce nebo kategorie použití	**Přidáno**
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	**Přidáno**
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	**Přidáno**
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	**Přidáno**
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	**Přidáno**

Označení změn		
Oddíl	**Změněná položka**	**Poznámky**
2.2	Signální slovo (CLP)	**Přidáno**
2.2	Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)	**Přidáno**
2.3	Další informace	**Přidáno**
4.1	První pomoc – všeobecné	**Přidáno**
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	**Přidáno**
4.1	První pomoc při vdechnutí	**Přidáno**
4.1	První pomoc při požití	**Přidáno**
4.1	První pomoc při kontaktu s okem	**Přidáno**
5.1	Nevhodná hasiva	**Přidáno**
5.1	Vhodné hasicí prostředky	**Přidáno**
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	**Přidáno**
5.3	Ochrana při hašení požáru	**Přidáno**
5.3	Opatření pro hašení požáru	**Přidáno**
6.1	Ochranné prostředky	**Přidáno**
6.1	Plány pro případ nouze	**Přidáno**
6.1	Obecná opatření	**Přidáno**
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	**Přidáno**
6.3	Pro uchovávání	**Přidáno**
6.3	Způsoby čištění	**Přidáno**
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	**Přidáno**
7.1	Další rizika v případě zpracování	**Přidáno**
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	**Přidáno**
7.1	Hygienická opatření	**Přidáno**
7.2	Skladovací podmínky	**Přidáno**
7.2	Obalové materiály	**Přidáno**
8.2	Ochrana dýchacích cest	**Přidáno**
8.2	Ochrana rukou	**Přidáno**
8.2	Ochrana očí	**Přidáno**
8.2	Vhodné technické kontroly	**Přidáno**
8.2	Ochrana kůže a těla	**Přidáno**
9	Vzhled	**Přidáno**
9	Rozpustnost ve vodě	**Přidáno**
9	pH	**Přidáno**
9	Molekulová hmotnost	**Přidáno**
9	Barva	**Přidáno**

Úplné znění vět H a EUH:	
Carc. 2	Karcinogenita, kategorie 2
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H361d	Podezření na poškození plodu v těle matky.
H373	Může způsobit poškození orgánů (kost, ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici.
Repr. 2	Toxicita pro reprodukci, kategorie 2
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používám pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.