Teriparatide

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
Udgivelsesdato: 03/04/2023 Revideret den: 29/07/2025 Erstatter version fra: 03/04/2023 Version: 2.0

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	:	Stof
Stoffets navn	:	Teriparatide
Kemisk navn	:	Teriparatide
CAS nr	:	52232-67-4
Produktkode	:	201700404

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen	:	Videnskabelig forskning og udvikling Teknisk afprøvning og analyse Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	:	Laboratoriekemikalier

Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	:	Ikke til mad, stof eller hjemmebrug

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	:	+33(0)390215608

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Carcinogenicitet, kategori 2	H351
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361d
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2	H373

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Mistænkt for at fremkalde kræft. Mistænkes for at skade det ufødte barn. Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP)	:	Advarsel
Faresætninger (CLP)	:	H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft. H361d - Mistænkes for at skade det ufødte barn.

		H373 - Kan forårsage organskader (knogle, nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Sikkerhedssætninger (CLP)	:	P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn. P314 - Søg lægehjælp ved ubehag. P405 - Opbevares under lås. P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

2.3. Andre farer

Andre oplysninger : Aktivt stof (i farmaceutiske produkter).
Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	CAS nr: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt : Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
Førstehjælp efter indånding : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarerende.
Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.

Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.

Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.

Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejdspauser og efter endt arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.

Emballagematerialer : Opbevares i originalbeholderne.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:
Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:
Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:
Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

Beskyttelse af hænder:
Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:
Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	:	Fast
Farve	:	hvid. næsten hvid.
Udseende	:	Pulver.
Molekylvægt	:	4118 g/mol
Lugt	:	Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	:	Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	:	Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	:	Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	:	Ikke tilgængeligt
Antændelighed	:	Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	:	Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	:	Ikke anvendelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	:	Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	:	Ikke tilgængeligt
pH	:	3.5 – 4.5
pH af opløsning	:	Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendelig
Opløselighed	:	Vand: 100 – 1000 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	:	Ikke tilgængeligt
Damptryk	:	Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	:	Ikke tilgængeligt
Massefylde	:	Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	:	Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	:	Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	:	Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	:	Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (hud)	:	Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	:	Ikke klassificeret (Manglende data)
Hudætsning/-irritation	:	Ikke klassificeret (Manglende data) pH: 3.5 – 4.5
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	:	Ikke klassificeret (Manglende data) pH: 3.5 – 4.5
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	:	Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet	:	Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	:	Mistænkt for at fremkalde kræft.
Reproduktionstoksicitet	:	Mistænkes for at skade det ufødte barn.
Enkel STOT-eksponering	:	Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	:	Kan forårsage organskader (knogle, nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	:	Ikke klassificeret (Manglende data)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	:	Ikke klassificeret (Manglende data)
Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk)	:	Ikke klassificeret (Manglende data)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Teriparatide (52232-67-4)	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods		
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport
Ikke reguleret

Søfart
Ikke reguleret

Luftfart
Ikke reguleret

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer

Punkt	Ændret emne	Kommentar
	Erstatter version fra	**Tilføjet**
	Revideret den	**Tilføjet**
1.1	CAS nr	**Tilføjet**
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	**Tilføjet**
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	**Tilføjet**
1.2	Funktion eller anvendelseskategori	**Tilføjet**
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	**Tilføjet**
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	**Tilføjet**
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	**Tilføjet**
2.2	Faresætninger (CLP)	**Tilføjet**
2.2	Signalord (CLP)	**Tilføjet**
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	**Tilføjet**
2.3	Andre oplysninger	**Tilføjet**
4.1	Førstehjælp generelt	**Tilføjet**
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	**Tilføjet**

Angivelse af ændringer		
Punkt	**Ændret emne**	**Kommentar**
4.1	Førstehjælp efter indånding	**Tilføjet**
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	**Tilføjet**
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	**Tilføjet**
5.1	Uegnede slukningsmidler	**Tilføjet**
5.1	Egnede slukningsmidler	**Tilføjet**
5.2	Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	**Tilføjet**
5.3	Beskyttelse under brandslukning	**Tilføjet**
5.3	Brandslukningsinstruktioner	**Tilføjet**
6.1	Beskyttelsesudstyr	**Tilføjet**
6.1	Nødprocedurer	**Tilføjet**
6.1	Almene forholdsregler	**Tilføjet**
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	**Tilføjet**
6.3	Inddæmning	**Tilføjet**
6.3	Rengøringsprocedurer	**Tilføjet**
6.4	Henvisning til andre punkter (8, 13)	**Tilføjet**
7.1	Yderligere farer under behandlingen	**Tilføjet**
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	**Tilføjet**
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	**Tilføjet**
7.2	Lagerbetingelser	**Tilføjet**
7.2	Emballagematerialer	**Tilføjet**
8.2	Åndedrætsværn	**Tilføjet**
8.2	Beskyttelse af hænder	**Tilføjet**
8.2	Beskyttelse af øjne	**Tilføjet**
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	**Tilføjet**
8.2	Beskyttelse af krop og hud	**Tilføjet**
9	Udseende	**Tilføjet**
9	Opløselighed i vand	**Tilføjet**
9	pH	**Tilføjet**
9	Molekylvægt	**Tilføjet**
9	Farve	**Tilføjet**

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Carc. 2	Carcinogenicitet, kategori 2
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H361d	Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H373	Kan forårsage organskader (knogle, nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.