Teriparatide

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 03/04/2023 Überarbeitungsdatum: 29/07/2025 Ersetzt Version vom: 03/04/2023 Version: 2.0

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform	:	Stoff
Stoffname	:	Teriparatide
Chemischer Name	:	Teriparatide
CAS-Nr.	:	52232-67-4
Produktcode	:	201700404

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs	:	Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung Technische, physikalische und chemische Untersuchung Nur für gewerbliche Verwendungen
Funktions- oder Verwendungskategorie	:	Laborchemikalien

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	:	Nicht für Lebensmittel, Medikamente oder die Anwendung zu Hause

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer	:	+33(0)390215608

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Karzinogenität, Kategorie 2	H351
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2	H373

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Kann vermutlich Krebs erzeugen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

Signalwort (CLP)	:	Achtung
Gefahrenhinweise (CLP)	:	H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen. H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

		H373 - Kann die Organe schädigen (Knochen, Nieren) bei längerer oder wiederholter Exposition.
Sicherheitshinweise (CLP)	:	P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen. P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P405 - Unter Verschluss aufbewahren. P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten.

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

2.3. Sonstige Gefahren

Sonstige Angaben : Wirkstoff (in pharmazeutischen Produkten).
Achtung, noch nicht vollständig geprüfter Stoff.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	CAS-Nr.: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	:	In allen Zweifelsfällen oder bei anhaltendenden Symptomen, Arzt aufsuchen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	:	Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Betroffene Person ausruhen lassen. Bei Übelkeit: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	:	In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	:	Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiholen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	:	Den Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn die betroffene Person bei Bewusstsein ist). Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden. Kohlendioxid. Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Feuerlöschdecke.

Ungeeignete Löschmittel : Keinen starken Wasserstrahl benutzen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Bei unvollständiger Verbrennung werden gefährliches Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere giftige Gase freigesetzt. Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).

Schutz bei der Brandbekämpfung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren.

Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Mit einem inerten Material aufnehmen und in einen geeigneten Abfallbehälter geben.

Reinigungsverfahren : Verschmutzte Flächen mit reichlich Wasser reinigen. Mit Reinigungsmitteln säubern.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Werdende oder stillende Mütter dürfen nicht exponiert werden.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Unnötige Exposition vermeiden. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Waschen Sie Ihre Hände vor den Arbeitspausen und nach Beendigung der Arbeit.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Verpackungsmaterialien : Im Originalbehälter aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:
Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:
Schutzbrille tragen. Schutzbrille mit Seitenschutz. (EN 166)

Hautschutz

Haut- und Körperschutz:
Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Verwendung im Labor : Labormantel. (EN 13034)

Handschutz:
Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. (EN 374)

Atemschutz

Atemschutz:
Bei Staubentwicklung Atemschutz verwenden. Filtertyp: P3

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Fest
Farbe	:	Weiß. fast weiß.
Aussehen	:	Pulver.
Molekulargewicht	:	4118 g/mol
Geruch	:	Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	:	Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	:	Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	:	Nicht verfügbar
Siedepunkt	:	Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	:	Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	:	Nicht anwendbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	:	Nicht verfügbar
pH-Wert	:	3.5 – 4.5
pH Lösung	:	Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit	:	Wasser: 100 – 1000 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	:	Nicht verfügbar
Dampfdruck	:	Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	:	Nicht verfügbar
Dichte	:	Nicht verfügbar
Relative Dichte	:	Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	:	Nicht anwendbar
Partikelgröße	:	Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (Dermal)	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ)	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten) pH-Wert: 3.5 – 4.5
Schwere Augenschädigung/-reizung	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten) pH-Wert: 3.5 – 4.5
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität	:	Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	:	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Reproduktionstoxizität	:	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	:	Kann die Organe schädigen (Knochen, Nieren) bei längerer oder wiederholter Exposition.
Aspirationsgefahr	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	:	Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Teriparatide (52232-67-4)	
Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht schnell abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer		
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften		
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.3. Transportgefahrenklassen		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.4. Verpackungsgruppe		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.5. Umweltgefahren		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport
Nicht geregelt

Seeschiffstransport
Nicht geregelt

Lufttransport
Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

In REACH Anhang XVII nicht gelistet

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

In REACH Anhang XIV nicht gelistet

REACH Kandidatenliste (SVHC)

In der REACH-Kandidatenliste nicht gelistet

Ozon-Verordnung (1005/2009)

In der Ozon-Abbau-Liste nicht gelistet (EU 1005/2009)

Verordnung zu Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use-Verordnung)

In der Dual-Use-Verordnung nicht gelistet (EU 428/2009).

Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die in der Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EU 2019/1148)

Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung (EG 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die in der Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EG 273/2004, Stoffe die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise		
Abschnitt	**Geändertes Element**	**Anmerkungen**
	Ersetzt Version vom	**Hinzugefügt**
	Überarbeitungsdatum	**Hinzugefügt**
1.1	CAS-Nr.	**Hinzugefügt**
1.2	Einschränkungen der Anwendung	**Hinzugefügt**
1.2	Verwendung des Stoffs/des Gemischs	**Hinzugefügt**
1.2	Funktions- oder Verwendungskategorie	**Hinzugefügt**
2.1	Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen	**Hinzugefügt**
2.1	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	**Hinzugefügt**
2.2	Sicherheitshinweise (CLP)	**Hinzugefügt**
2.2	Gefahrenhinweise (CLP)	**Hinzugefügt**
2.2	Signalwort (CLP)	**Hinzugefügt**
2.2	Gefahrenpiktogramme (CLP)	**Hinzugefügt**
2.3	Sonstige Angaben	**Hinzugefügt**
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	**Hinzugefügt**
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	**Hinzugefügt**

Änderungshinweise		
Abschnitt	**Geändertes Element**	**Anmerkungen**
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	**Hinzugefügt**
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	**Hinzugefügt**
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	**Hinzugefügt**
5.1	Ungeeignete Löschmittel	**Hinzugefügt**
5.1	Geeignete Löschmittel	**Hinzugefügt**
5.2	Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall	**Hinzugefügt**
5.3	Schutz bei der Brandbekämpfung	**Hinzugefügt**
5.3	Löschanweisungen	**Hinzugefügt**
6.1	Schutzausrüstung	**Hinzugefügt**
6.1	Notfallmaßnahmen	**Hinzugefügt**
6.1	Allgemeine Maßnahmen	**Hinzugefügt**
6.2	Umweltschutzmaßnahmen	**Hinzugefügt**
6.3	Zur Rückhaltung	**Hinzugefügt**
6.3	Reinigungsverfahren	**Hinzugefügt**
6.4	Verweis auf andere Abschnitte (8, 13)	**Hinzugefügt**
7.1	Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten	**Hinzugefügt**
7.1	Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	**Hinzugefügt**
7.1	Hygienemaßnahmen	**Hinzugefügt**
7.2	Lagerbedingungen	**Hinzugefügt**
7.2	Verpackungsmaterialien	**Hinzugefügt**
8.2	Atemschutz	**Hinzugefügt**
8.2	Handschutz	**Hinzugefügt**
8.2	Augenschutz	**Hinzugefügt**
8.2	Geeignete technische Steuerungseinrichtungen	**Hinzugefügt**
8.2	Haut- und Körperschutz	**Hinzugefügt**
9	Aussehen	**Hinzugefügt**
9	Wasserlöslichkeit	**Hinzugefügt**
9	pH-Wert	**Hinzugefügt**
9	Molekulargewicht	**Hinzugefügt**
9	Farbe	**Hinzugefügt**

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Carc. 2	Karzinogenität, Kategorie 2
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373	Kann die Organe schädigen (Knochen, Nieren) bei längerer oder wiederholter Exposition.
Repr. 2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
STOT RE 2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

HAFTUNGSAUSSCHLUSS Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden. Die Bedingungen oder Methoden der Handhabung, Lagerung, Benutzung oder Entsorgung des Produkts entziehen sich unserer Kontrolle und eventuell auch unseren Kenntnissen. Aus diesen und anderen Gründen übernehmen wir keine Verantwortung und lehnen ausdrücklich Haftung für Verlust, Schaden oder Kosten ab, die aus der Handhabung, Lagerung, Verwendung oder Entsorgung des Produkts entstehen könnten oder damit in irgendeiner Weise verbunden sind. Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde für dieses Produkt erstellt und darf nur für dieses verwendet werden. Wird das Produkt als Bestandteil eines anderen Produkts verwendet, gelten die im Datenblatt angegebenen Informationen möglicherweise nicht. Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.