Teriparatide

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 03/04/2023 Fecha de revisión: 29/07/2025 Reemplaza la versión de: 03/04/2023 Versión: 2.0

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	:	Sustancia
Nombre de la sustancia	:	Teriparatide
Nombre químico	:	Teriparatide
N° CAS	:	52232-67-4
Código de producto	:	201700404

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	:	Investigación y desarrollo científicos Ensayos y análisis técnicos Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	:	Productos químicos de laboratorio

Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	:	No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	:	+33(0)390215608

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Carcinogenicidad, categoría 2	H351
Toxicidad para la reproducción, categoría 2	H361d
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2	H373

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Se sospecha que provoca cáncer. Se sospecha que daña al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP)	:	Atención
Indicaciones de peligro (CLP)	:	H351 - Se sospecha que provoca cáncer. H361d - Se sospecha que puede dañar el feto.

		H373 - Puede provocar daños en los órganos (hueso, riñones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia (CLP)	:	P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. P314 - Consultar a un médico en caso de malestar. P405 - Guardar bajo llave. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

2.3. Otros peligros

Otra información : Sustancia activa (en productos farmacéuticos).
¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	N° CAS: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	:	En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	:	Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	:	Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	:	Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	:	Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Consultar a un médico inmediatamente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.

Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Peligroso para mujeres embarazadas o en época de lactancia.

Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.

Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:
El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:
Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

Protección de las manos:
Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

Protección respiratoria

Protección respiratoria:
En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Sólido
Color	:	Blanco. casi blanco.
Apariencia	:	Polvo.
Masa molecular	:	4118 g/mol
Olor	:	No disponible
Umbral olfativo	:	No disponible
Punto de fusión	:	No disponible
Punto de congelación	:	No disponible
Punto de ebullición	:	No disponible
Inflamabilidad	:	No disponible
Límite inferior de explosividad	:	No aplicable
Límite superior de explosividad	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	No aplicable
Temperatura de descomposición	:	No disponible
pH	:	3.5 – 4.5
Solución pH	:	No disponible
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad	:	Agua: 100 – 1000 g/l
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	:	No disponible
Presión de vapor	:	No disponible
Presión de vapor a 50°C	:	No disponible
Densidad	:	No disponible
Densidad relativa	:	No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	:	No aplicable
Tamaño de las partículas	:	No disponible

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	:	No clasificado (Sin datos)
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado (Sin datos)
Toxicidad aguda (inhalación)	:	No clasificado (Sin datos)
Corrosión o irritación cutáneas	:	No clasificado (Sin datos) pH: 3.5 – 4.5
Lesiones oculares graves o irritación ocular	:	No clasificado (Sin datos) pH: 3.5 – 4.5
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	No clasificado (Sin datos)
Mutagenicidad en células germinales	:	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	:	Se sospecha que provoca cáncer.
Toxicidad para la reproducción	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	:	No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	:	Puede provocar daños en los órganos (hueso, riñones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	:	No clasificado (Sin datos)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado (Sin datos)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado (Sin datos)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Teriparatide (52232-67-4)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte		
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje		
No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre
No regulado

Transporte marítimo
No regulado

Transporte aéreo
No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Regulación de ozono (1005/2009)

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones

Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Reemplaza la versión de	**Añadido**
	Fecha de revisión	**Añadido**
1.1	N° CAS	**Añadido**
1.2	Restricciones de utilización	**Añadido**
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	**Añadido**
1.2	Función o categoría de uso	**Añadido**
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	**Añadido**
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	**Añadido**
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	**Añadido**
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	**Añadido**

Indicación de modificaciones		
Sección	**Ítem modificado**	**Observaciones**
2.2	Palabra de advertencia (CLP)	**Añadido**
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	**Añadido**
2.3	Otra información	**Añadido**
4.1	Medidas de primeros auxilios general	**Añadido**
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	**Añadido**
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	**Añadido**
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	**Añadido**
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	**Añadido**
5.1	Medios de extinción no apropiados	**Añadido**
5.1	Medios de extinción apropiados	**Añadido**
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	**Añadido**
5.3	Protección durante la extinción de incendios	**Añadido**
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	**Añadido**
6.1	Equipo de protección	**Añadido**
6.1	Procedimientos de emergencia	**Añadido**
6.1	Medidas generales	**Añadido**
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	**Añadido**
6.3	Para retención	**Añadido**
6.3	Procedimientos de limpieza	**Añadido**
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	**Añadido**
7.1	Peligros adicionales durante el tratamiento	**Añadido**
7.1	Precauciones para una manipulación segura	**Añadido**
7.1	Medidas de higiene	**Añadido**
7.2	Condiciones de almacenamiento	**Añadido**
7.2	Material de embalaje	**Añadido**
8.2	Protección respiratoria	**Añadido**
8.2	Protección de las manos	**Añadido**
8.2	Protección ocular	**Añadido**
8.2	Controles técnicos apropiados	**Añadido**
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	**Añadido**
9	Apariencia	**Añadido**
9	Solubilidad en agua	**Añadido**
9	pH	**Añadido**
9	Masa molecular	**Añadido**
9	Color	**Añadido**

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Carc. 2	Carcinogenicidad, categoría 2
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos (hueso, riñones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.