Teriparatide

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878
Väljaandmiskuupäev: 03/04/2023 Läbivaatamise kuupäev: 29/07/2025 Asendab versiooni: 03/04/2023 Versioon: 2.0

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	:	Aine
Aine nimetus	:	Teriparatide
Keemiline nimetus	:	Teriparatide
CAS nr	:	52232-67-4
Tootekood	:	201700404

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata

Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segu kasutusala	:	Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	:	Laborikemikaalid

Kasutusalad, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	:	Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefon	:	+33(0)390215608

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Kantserogeensus, 2. kategooria	H351
Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria	H361d
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 2. kategooria	H373

H- ja EUH-lausete täistekst: vt 16. jagu

Kahjulikud füüsikalis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Arvatavasti põhjustab vähktõbe. Arvatavasti kahjustab loodet. Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

2.2. Märgistuselemendid

Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogrammid (CLP) :



GHS08

Signaalsõna (CLP)	:	Hoiatus
Ohulaused (CLP)	:	H351 - Arvatavasti põhjustab vähktõbe. H361d - Arvatavasti kahjustab loodet. H373 - Võib kahjustada elundeid (luu, neerud) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

Hoiatuslaused (CLP) : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
P405 - Hoida lukustatult.
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: Erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml.

Ohupiktogrammid (CLP) :



GHS08

2.3. Muud ohud

Muu teave : Toimeaine (farmaatsiatoodetes).
Ettevaatust - ainet ei ole seni veel täielikult kontrollitud.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Teriparatide	CAS nr: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

H- ja EUH-lausete täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Üldised esmaabimeetmed : Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.

Esmaabi sissehingamise korral : Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.

Esmaabi nahale sattumisel : Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega.

Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.

Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Pöörduda viivitamata arsti poole.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk.

Sobimatud kustutusvahendid : Mitte kasutada tugevat veevoolu.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused : Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonooksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega.
Kaitse tulekustutamise ajal : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustuseta. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele.

Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Evakueerida mittevajalik personal.

Päästetöötajad

Isikukaitsevahendid : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustuseta. Vt lisateavet 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse".

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Tõkestamiseks : Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse.
Puhastusmeetodid : Loputada määrdunud pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega.

6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel : Tuleb vältida rasedate ja rinnaga toitvate naiste kokkupuutumist selle tootega.
Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon.
Hügieenimeetmede : Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud töörõivaid töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimused : Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikesekiirgust.
Pakkematerjalid : Hoida originaalkonteinerites.

7.3. Erikasutus

Lisateave puudub

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:
Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Isikukaitsevahendid

Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:
Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitstud kaitseprillid. (EN 166)

Naha kaitsmine

Naha- ja kehakaitsevahendid:
Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

Käte kaitse:
Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

Hingamisteede kaitsmine

Hingamisteede kaitsmine:
Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	:	Tahke
Värv	:	valge. peaaegu valge.
Välimus	:	Pulber.
Molekulmass	:	4118 g/mol
Lõhn	:	Puudub
Lõhnaläve	:	Puudub
Sulamispunkt	:	Puudub
Külmumispunkt	:	Puudub
Keemispunkt	:	Puudub
Süttivus	:	Puudub
Alumine plahvatuspiir	:	Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	:	Mittekohaldatav
Leekpunkt	:	Mittekohaldatav
Isesüttimistemperatuur	:	Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	:	Puudub
pH	:	3.5 – 4.5
Lahuse pH	:	Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	:	Mittekohaldatav
Lahustuvus	:	Vesi: 100 – 1000 g/l
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	:	Puudub
Aururõhk	:	Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	:	Puudub
Tihedus	:	Puudub
Suhteline tihedus	:	Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	:	Mittekohaldatav
Osakese suurus	:	Puudub

9.2. Muu teave

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Lisateave puudub

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (nahakaudne)	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Nahasöövitus/-ärritus	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) pH: 3.5 – 4.5
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad) pH: 3.5 – 4.5
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	:	Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantserogeensus	:	Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
Reproduktiivtoksilisus	:	Arvatavasti kahjustab loodet.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	:	Võib kahjustada elundeid (luu, neerud) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Hingamiskahjustus	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	:	Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Teriparatide (52232-67-4)	
Püsivus ja lagunduvus	Ei degradeeru kiirelt

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
Toode ei ole ohtlik veos veoeeskirjade tähenduses		
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.4. Pakendigrupp		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.5. Keskkonnaohud		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu
Reguleerimata

merevedu
Reguleerimata

Õhuvedu
Reguleerimata

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

EL eeskirjad

REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACH-i kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

Lõhkeainete lähteainete määrus (EL 2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (EÜ 273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

Muutmisjuhised		
Jagu	**Muudetud kirje**	**Märkused**
	Asendab versiooni	**Lisatud**
	Läbivaatamise kuupäev	**Lisatud**
1.1	CAS nr	**Lisatud**
1.2	Kasutuspiirangud	**Lisatud**
1.2	Aine/segu kasutusala	**Lisatud**
1.2	Funktsioon või kasutusvaldkond	**Lisatud**
2.1	Kahjulikud füüsikalis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale	**Lisatud**
2.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	**Lisatud**
2.2	Hoiatuslaused (CLP)	**Lisatud**
2.2	Ohulaused (CLP)	**Lisatud**
2.2	Signaalsõna (CLP)	**Lisatud**
2.2	Ohupiktogrammid (CLP)	**Lisatud**
2.3	Muu teave	**Lisatud**
4.1	Üldised esmaabimeetmed	**Lisatud**
4.1	Esmaabi nahale sattumisel	**Lisatud**

Muutmisjuhised		
Jagu	**Muudetud kirje**	**Märkused**
4.1	Esmaabi sissehingamise korral	**Lisatud**
4.1	Esmaabi allaneelamise korral	**Lisatud**
4.1	Esmaabi silma sattumise korral	**Lisatud**
5.1	Sobimatud kustutusvahendid	**Lisatud**
5.1	Sobivad kustutusvahendid	**Lisatud**
5.2	Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused	**Lisatud**
5.3	Kaitse tulekustutamise ajal	**Lisatud**
5.3	Tulekustutusmeetmed	**Lisatud**
6.1	Isikukaitsevahendid	**Lisatud**
6.1	Hädaolukorraplaanid	**Lisatud**
6.1	Üldmeetmed	**Lisatud**
6.2	Keskkonnakaitse meetmed	**Lisatud**
6.3	Tõkestamiseks	**Lisatud**
6.3	Puhastusmeetodid	**Lisatud**
6.4	Viited muudele jagudele (8, 13)	**Lisatud**
7.1	Täiendavad ohud töötlemisel	**Lisatud**
7.1	Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud	**Lisatud**
7.1	Hügieenimeetmede	**Lisatud**
7.2	Ladustamistingimused	**Lisatud**
7.2	Pakkematerjalid	**Lisatud**
8.2	Hingamisteede kaitsmine	**Lisatud**
8.2	Käte kaitse	**Lisatud**
8.2	Silmakaitsevahendid	**Lisatud**
8.2	Asjakohane tehniline kontroll	**Lisatud**
8.2	Naha- ja kehakaitsevahendid	**Lisatud**
9	Välimus	**Lisatud**
9	Lahustuvus vees	**Lisatud**
9	pH	**Lisatud**
9	Molekulmass	**Lisatud**
9	Värv	**Lisatud**

H- ja EUH-lausete terviktekst:	
Carc. 2	Kantserogeensus, 2. kategooria
H351	Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
H361d	Arvatavasti kahjustab loodet.
H373	Võib kahjustada elundeid (luu, neerud) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Repr. 2	Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria

H- ja EUH-lausete terviktekst:	
STOT RE 2	Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 2. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meile teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja