Teriparatide

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 03/04/2023 Date de révision: 29/07/2025 Remplace la version de: 03/04/2023 Version: 2.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	:	Substance
Nom de la substance	:	Teriparatide
Nom chimique	:	Teriparatide
N° CAS	:	52232-67-4
Code du produit	:	201700404

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange	:	Recherche scientifique et développement Activités de contrôle et analyses techniques Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	:	Substances chimiques de laboratoire

Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	:	Non destiné à un usage alimentaire, pharmaceutique ou domestique

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	:	+33(0)390215608

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Cancérogénicité, catégorie 2	H351
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Susceptible de provoquer le cancer. Susceptible de nuire au foetus. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP)	:	Attention
Mentions de danger (CLP)	:	H351 - Susceptible de provoquer le cancer. H361d - Susceptible de nuire au fœtus.

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (os, reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence (CLP) : P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.
P405 - Garder sous clef.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Etiquetage selon: Exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml.

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

2.3. Autres dangers

Autres informations : Substance active (dans les produits pharmaceutiques).
Attention - Substance non encore testée complètement.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	N° CAS: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général : Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.

Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Mettre la victime au repos. En cas de malaise : Consulter un médecin.

Premiers soins après contact avec la peau : Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.

Premiers soins après contact oculaire : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche à l'eau (seulement si la personne est consciente). Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. Consulter immédiatement un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Couverture pour éteindre le feu.

Moyens d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : La combustion incomplète libère du monoxyde de carbone dangereux, du dioxyde de carbone et autres gaz toxiques. Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.

Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

Pour les secouristes

Equipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Absorbez le produit à l'aide d'une matière inerte et placez-le dans un récipient d'élimination adapté.

Procédés de nettoyage : Rincer les surfaces souillées abondamment à l'eau. Nettoyage à l'aide de détergents.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 13 pour des informations sur l'élimination.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : Ne pas exposer les femmes enceintes ou allaitantes.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Eviter toute exposition inutile. Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Lavez les mains avant et après avoir accompli la tâche.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Eviter la chaleur et le soleil direct.

Matériaux d'emballage : Conserver dans les conteneurs d'origine.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:
Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.

Équipements de protection individuelle

Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:
Porter un appareil de protection des yeux. Lunettes de sécurité avec protections latérales. (EN 166)

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:
Porter un vêtement de protection approprié. Utilisation en laboratoire : blouse de laboratoire. (EN 13034)

Protection des mains:
Porter des gants appropriés. Gants de protection résistants aux produits chimiques. (EN 374)

Protection respiratoire

Protection respiratoire:
En cas de formation de poussières, utiliser un appareil respiratoire avec un filtre: P3

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	Solide
Couleur	:	blanc. presque blanc.
Apparence	:	Poudre.
Masse moléculaire	:	4118 g/mol
Odeur	:	Pas disponible
Seuil olfactif	:	Pas disponible
Point de fusion	:	Pas disponible
Point de congélation	:	Pas disponible
Point d'ébullition	:	Pas disponible
Inflammabilité	:	Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	:	Non applicable
Limite supérieure d'explosion	:	Non applicable
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Non applicable
Température de décomposition	:	Pas disponible
pH	:	3.5 – 4.5
pH solution	:	Pas disponible
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité	:	Eau: 100 – 1000 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	:	Pas disponible
Pression de vapeur	:	Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	:	Pas disponible
Masse volumique	:	Pas disponible
Densité relative	:	Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	:	Non applicable
Taille d'une particule	:	Pas disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	:	Non classé (Données manquantes)
Toxicité aiguë (cutanée)	:	Non classé (Données manquantes)
Toxicité aiguë (Inhalation)	:	Non classé (Données manquantes)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Non classé (Données manquantes) pH: 3.5 – 4.5
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Non classé (Données manquantes) pH: 3.5 – 4.5
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	:	Non classé (Données manquantes)
Mutagénicité sur les cellules germinales	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	:	Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction	:	Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	:	Non classé (Données manquantes)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes (os, reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger par aspiration	:	Non classé (Données manquantes)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	:	Non classé (Données manquantes)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	:	Non classé (Données manquantes)

12.2. Persistance et dégradabilité

Teriparatide (52232-67-4)	
Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
Non réglementé pour le transport		
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre
Non réglementé

Transport maritime
Non réglementé

Transport aérien
Non réglementé

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne figure pas sur la liste du RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL concernant les biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement

Rubrique	Élément modifié	Remarques
	Remplace la version de	**Ajouté**
	Date de révision	**Ajouté**
1.1	N° CAS	**Ajouté**
1.2	Restrictions d'emploi	**Ajouté**
1.2	Utilisation de la substance/mélange	**Ajouté**
1.2	Fonction ou catégorie d'utilisation	**Ajouté**
2.1	Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement	**Ajouté**
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	**Ajouté**
2.2	Conseils de prudence (CLP)	**Ajouté**
2.2	Mentions de danger (CLP)	**Ajouté**

Indications de changement		
Rubrique	**Élément modifié**	**Remarques**
2.2	Mention d'avertissement (CLP)	**Ajouté**
2.2	Pictogrammes de danger (CLP)	**Ajouté**
2.3	Autres informations	**Ajouté**
4.1	Premiers soins général	**Ajouté**
4.1	Premiers soins après contact avec la peau	**Ajouté**
4.1	Premiers soins après inhalation	**Ajouté**
4.1	Premiers soins après ingestion	**Ajouté**
4.1	Premiers soins après contact oculaire	**Ajouté**
5.1	Moyens d'extinction non appropriés	**Ajouté**
5.1	Moyens d'extinction appropriés	**Ajouté**
5.2	Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	**Ajouté**
5.3	Protection en cas d'incendie	**Ajouté**
5.3	Instructions de lutte contre l'incendie	**Ajouté**
6.1	Equipement de protection	**Ajouté**
6.1	Procédures d'urgence	**Ajouté**
6.1	Mesures générales	**Ajouté**
6.2	Précautions pour la protection de l'environnement	**Ajouté**
6.3	Pour la rétention	**Ajouté**
6.3	Procédés de nettoyage	**Ajouté**
6.4	Référence à d'autres rubriques (8, 13)	**Ajouté**
7.1	Dangers supplémentaires lors du traitement	**Ajouté**
7.1	Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	**Ajouté**
7.1	Mesures d'hygiène	**Ajouté**
7.2	Conditions de stockage	**Ajouté**
7.2	Matériaux d'emballage	**Ajouté**
8.2	Protection respiratoire	**Ajouté**
8.2	Protection des mains	**Ajouté**
8.2	Protection oculaire	**Ajouté**
8.2	Contrôles techniques appropriés	**Ajouté**
8.2	Protection de la peau et du corps	**Ajouté**
9	Apparence	**Ajouté**
9	Solubilité dans l'eau	**Ajouté**
9	pH	**Ajouté**
9	Masse moléculaire	**Ajouté**
9	Couleur	**Ajouté**

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Carc. 2	Cancérogénicité, catégorie 2
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H361d	Susceptible de nuire au fœtus.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (os, reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables. Ces informations sont fondées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.