Teriparatide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU
Datum izdavanja: 03/04/2023 Datum obrade: 29/07/2025 Nadomješta verziju: 03/04/2023 Verzija: 2.0

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	:	Tvar
Naziv tvari	:	Teriparatide
Kemijski naziv	:	Teriparatide
CAS br	:	52232-67-4
Šifra proizvoda	:	201700404

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / pripravka	:	Znanstvena istraživanja i razvoj Tehničko ispitivanje i analiza Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	:	Laboratorijske kemikalije

Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	:	Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	:	+33(0)390215608

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Karcinogenost, 2. kategorija	H351
Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija	H361d
Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija	H373

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Sumnja na moguće uzrokovanje raka. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete. Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

Oznaka opasnosti (CLP)	:	Upozorenje
Oznake upozorenja (CLP)	:	H351 - Sumnja na moguće uzrokovanje raka. H361d - Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

H373 - Može uzrokovati oštećenje organa (Kost, bubrezi) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

Oznake obavijesti (CLP) : P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute.
P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
P314 - U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P405 - Skladištiti pod ključem.
P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Ostale informacije : Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima).
Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	CAS br: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći : Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.

Mjere prve pomoći nakon udisanja : Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.

Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.

Mjere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvjesti nikada ništa ne stavljati u usta. Hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Deka za gašenje požara.

Neprikladna sredstva za gašenje : Ne koristi snažan tok vode.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasni proizvodi raspada u slučaju požara : Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.

Neprikladno sredstva : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

Za interventno osoblje

Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".

6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.

Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Ne izlagati trudne žene ili žene koje doje.

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetravanje radnog mjesta.

Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.

Materijali za pakovanje : Čuvati u originalnim spremnicima.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

Prikladan tehnički nadzor

Prikladan tehnički nadzor:
Osigurati dobro provjetravanje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

Osobna zaštitna oprema

Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:
Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

Zaštitu kože

Zaštita kože i tijela:
Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratóriumi felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

Zaštita ruku:
Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

Nadzor nad izloženošću okoliša

Nadzor nad izloženošću okoliša:
U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	:	Kruto
Boja	:	bijelo. Gotovo bijela.
Izgled	:	Prah.
Molekularna masa	:	4118 g/mol
Miris	:	Nije dostupno
Prag mirisa	:	Nije dostupno
Talište	:	Nije dostupno
Ledište	:	Nije dostupno
Forráspont	:	Nije dostupno
Zapaljivost	:	Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	:	Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	:	Nije primjenjivo
Plamište	:	Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	:	Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	:	Nije dostupno
pH	:	3.5 – 4.5
pH rješenje	:	Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	:	Nije primjenjivo
Topljivost	:	Voda: 100 – 1000 g/l
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	:	Nije dostupno
Tlak pare	:	Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	:	Nije dostupno
Gustoća	:	Nije dostupno
Relativna gustoća	:	Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	:	Nije primjenjivo
Veličina čestice	:	Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (dermalno)	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Nagrizanje/nadraživanje kože	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) pH: 3.5 – 4.5
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) pH: 3.5 – 4.5
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Mutageni učinak na zametne stanice	:	Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Karcinogenost	:	Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
Reproduktivna toksičnost	:	Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
STOT – jednokratno izlaganje	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – ponavljano izlaganje	:	Može uzrokovati oštećenje organa (Kost, bubrezi) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
Opasnost od aspiracije	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	:	Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

12.2. Postojanost i razgradivost

Teriparatide (52232-67-4)	
Postojanost i razgradivost	Nije brzo razgradivo

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
Neopasni teret obzirom na transportne propise		
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
14.4. Skupina pakiranja		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
14.5. Opasnosti za okoliš		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom
Neodređeno

Prijevoz morem
Neodređeno

Zračni prijevoz
Neodređeno

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnom namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnom namjenom.

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu		
Odjeljak	**Promijenjena stavka**	**Komentari**
	Nadomješta verziju	**Dodano**
	Datum obrade	**Dodano**
1.1	CAS br	**Dodano**
1.2	Ograničena uporaba	**Dodano**
1.2	Upotreba materijala / pripravka	**Dodano**
1.2	Funkcija ili kategorija uporabe	**Dodano**
2.1	Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš	**Dodano**
2.1	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	**Dodano**
2.2	Oznake obavijesti (CLP)	**Dodano**
2.2	Oznake upozorenja (CLP)	**Dodano**
2.2	Oznaka opasnosti (CLP)	**Dodano**
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	**Dodano**
2.3	Ostale informacije	**Dodano**
4.1	Opće mjere prve pomoći	**Dodano**
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	**Dodano**

Upute za promjenu		
Odjeljak	**Promijenjena stavka**	**Komentari**
4.1	Mjere prve pomoći nakon udisanja	**Dodano**
4.1	Mjere prve pomoći nakon gutanja	**Dodano**
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	**Dodano**
5.1	Neprikladna sredstva za gašenje	**Dodano**
5.1	Prikladna sredstva za gašenje	**Dodano**
5.2	Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	**Dodano**
5.3	Neprikladno sredstva	**Dodano**
5.3	Mjere za suzbijanje požara	**Dodano**
6.1	Zaštitna oprema	**Dodano**
6.1	Planovi za prvu pomoć	**Dodano**
6.1	Opće mjere	**Dodano**
6.2	Mjere zaštite okoliša	**Dodano**
6.3	Za zadržavanje	**Dodano**
6.3	Postupci čišćenja	**Dodano**
6.4	Reference to other sections (8, 13)	**Dodano**
7.1	Dodatne opasnosti nakon obrade	**Dodano**
7.1	Mjere opreza za sigurno rukovanje	**Dodano**
7.1	Higijenske mjere	**Dodano**
7.2	Uvjeti skladištenja	**Dodano**
7.2	Materijali za pakovanje	**Dodano**
8.2	Nadzor nad izloženošću okoliša	**Dodano**
8.2	Zaštita ruku	**Dodano**
8.2	Zaštita očiju	**Dodano**
8.2	Prikladan tehnički nadzor	**Dodano**
8.2	Zaštita kože i tijela	**Dodano**
9	Izgled	**Dodano**
9	Topivost vode	**Dodano**
9	pH	**Dodano**
9	Molekularna masa	**Dodano**
9	Boja	**Dodano**

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Carc. 2	Karcinogenost, 2. kategorija
H351	Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
H361d	Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
H373	Može uzrokovati oštećenje organa (Kost, bubrezi) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
Repr. 2	Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija
STOT RE 2	Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.