Teriparatide

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
Kibocsátási dátum: 03/04/2023 Felülvizsgálat dátuma: 29/07/2025 Helyettesíti a következő verziót: 03/04/2023
Verzió: 2.0

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	:	Anyag
Anyagnév	:	Teriparatide
Kémiai név	:	Teriparatide
CAS-szám	:	52232-67-4
Termékkód	:	201700404

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása	:	Tudományos kutatás és fejlesztés Műszaki vizsgálat, elemzés Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	:	Laboratóriumi vegyszerek

Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	:	Nem használható élelmiszerekben, gyógyszerekben vagy háztartási alkalmazásokban

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	:	+33(0)390215608

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Rákkeltő hatás, 2. kategória	H351
Reprodukciós toxicitás, 2. kategória	H361d
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória	H373

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Feltehetően rákot okoz. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

Figyelmeztetés (CLP)	:	Figyelem
Figyelmeztető mondatok (CLP)	:	H351 - Feltehetően rákot okoz. H361d - Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. H373 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (csont, vesék) károsíthatja a szerveket.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) : P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.
P314 - Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P405 - Elzárva tárolandó.
P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint:: Mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t.

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

2.3. Egyéb veszélyek

Egyéb információk : Aktív hatóanyag (gyógyszerészeti termékekben).
Figyelem – még nem teljesen bevizsgált anyag.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Teriparatide	CAS-szám: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános : Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.

Elsősegélynyújtás belégzést követően : Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Pihentesse a sérültet. Rosszullét esetén Orvosi ellátást kell kérni.

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : Vegye le a szennyezett ruházatot és a bőr kitett részeit finom szappannal és vízzel mossa le, majd öblítse le meleg vízzel.

Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva. Forduljon orvoshoz, ha a fájdalom, pislogás vagy pirosság fennmarad.

Elsősegélynyújtás lenyelést követően : Öblítse ki vízzel a szájat (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Azonnal orvosi ellátást kell kérni.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon. Szén-dioxid. Vízpermet. Száraz oltópor. Tűzoltó takaró.

Nem megfelelő oltóanyag : Ne használjon erős vízsugarat.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűz esetén veszélyes bomlástermékek : Tökéletlen égéskor veszélyes szén-monoxid, szén-dioxid és egyéb mérgező gázok szabadulnak fel. Mérgező gő zök szabadulhatnak fel.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Kerülje, hogy a használt tűzoltóvíz szennyezze a környezetet.

Védelem tűzoltás közben : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. Zártrendszerű légzőkészülék. Teljes védőruházat.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.

A sürgősségi ellátók esetében

Védőfelszerelés : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. További információkért lásd a 8. szakaszt: "Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem".

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Ne jusson csatornákba és ivóvízbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Visszatartásra : Inert anyaggal itassa fel, és helyezze megfelelő hulladékkezelő tartályba.

Tisztítási eljárás : A szennyezett felületeket öblítse le bő vízzel. Mosószer segítségével tisztítsa.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Ártalmatlanítási információkért lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : Várandós vagy szoptató nők expozíciója tilos.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót. Biztosítsa a munkahely jó szellőzését.

Higiénés intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Munkaszünetek előtt és a munka befejezése után mosson kezet.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tárolási feltételek : Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Ne érje meleg és közvetlen napsütés.

Csomagolóanyagok : Tartsa az eredeti tartályokban.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:
Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Egyéni védőeszközök

Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:
Használjon szemvédő eszközt. Oldalsó védelemmel ellátott védő szemüveg. (EN 166)

Bőrvédelem

Bőr- és testvédelem:
Megfelelő védőruházatot kell viselni. Laboratóriumi felhasználás : laboratóriumi köpeny. (EN 13034)

Kézvédelem:
Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. Vegyszerálló védőkesztyű. (EN 374)

Légutak védelme

Légutak védelme:
Porképződés esetén használjon szűrővel ellátott légzőkészüléket: P3

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	:	Szilárd
Szín	:	fehér. majdnem fehér.
Külső jellemzők	:	Por.
Molekulatömeg	:	4118 g/mol
Szag	:	Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	:	Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	:	Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	:	Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	:	Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	:	Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határérték	:	Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	:	Nem alkalmazható
Lobbanáspont	:	Nem alkalmazható
Öngyulladási hőmérséklet	:	Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	:	Nem áll rendelkezésre
pH-érték	:	3.5 – 4.5
pH-érték, oldat	:	Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	:	Nem alkalmazható
Oldékonyság	:	Víz: 100 – 1000 g/l
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	:	Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	:	Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	:	Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	:	Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	:	Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	:	Nem alkalmazható
Részecskeméret	:	Nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Akut toxiciás (bőrön át)	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Akut toxicitás (belégzés)	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) pH-érték: 3.5 – 4.5
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) pH-érték: 3.5 – 4.5
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírasejt-mutagenitás	:	Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Rákkeltő hatás	:	Feltehetően rákot okoz.
Reprodukciós toxicitás	:	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	:	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (csont, vesék) károsíthatja a szerveket.
Aspirációs veszély	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	:	Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Teriparatide (52232-67-4)	
Perzisztencia és lebonthatóság	Lassan lebomló anyag

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
A szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak		
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.4. Csomagolási csoport		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.5. Környezeti veszélyek		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás
Nincs szabályozva

Tengeri úton történő szállítás
Nincs szabályozva

Légi úton történő szállítás
Nincs szabályozva

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A Tanács kettős felhasználású termékek ellenőrzéséről szóló (EK) rendelete

Nem szerepel a TANÁCS kettős felhasználású termékekről szóló (EK) RENDELETÉBEN.

A robbanóanyag-prekurzorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekurzorok listáján (a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekurzorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekurzorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra		
Szakasz	**Változott tétel**	**Megjegyzések**
	Helyettesíti a következő verziót	**Hozzáadva**
	Felülvizsgálat dátuma	**Hozzáadva**
1.1	CAS-szám	**Hozzáadva**
1.2	Használati korlátozások	**Hozzáadva**
1.2	Az anyag/készítmény felhasználása	**Hozzáadva**
1.2	Funkció/felhasználási kategória	**Hozzáadva**
2.1	Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások	**Hozzáadva**
2.1	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint	**Hozzáadva**
2.2	Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	**Hozzáadva**
2.2	Figyelmeztető mondatok (CLP)	**Hozzáadva**
2.2	Figyelmeztetés (CLP)	**Hozzáadva**
2.2	Veszélyt jelző piktogramok (CLP)	**Hozzáadva**
2.3	Egyéb információk	**Hozzáadva**
4.1	Elsősegélynyújtás általános	**Hozzáadva**

Utalások változásra		
Szakasz	**Változott tétel**	**Megjegyzések**
4.1	Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	**Hozzáadva**
4.1	Elsősegélynyújtás belégzést követően	**Hozzáadva**
4.1	Elsősegélynyújtás lenyelést követően	**Hozzáadva**
4.1	Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	**Hozzáadva**
5.1	Nem megfelelő oltóanyag	**Hozzáadva**
5.1	A megfelelő oltóanyag	**Hozzáadva**
5.2	Tűz esetén veszélyes bomlástermékek	**Hozzáadva**
5.3	Védelem tűzoltás közben	**Hozzáadva**
5.3	Oltási szabály	**Hozzáadva**
6.1	Védőfelszerelés	**Hozzáadva**
6.1	Vészhelyzeti tervek	**Hozzáadva**
6.1	Általános intézkedések	**Hozzáadva**
6.2	Környezetvédelmi óvintézkedések	**Hozzáadva**
6.3	Visszatartásra	**Hozzáadva**
6.3	Tisztítási eljárás	**Hozzáadva**
6.4	Hivatkozás más szakaszokra (8, 13)	**Hozzáadva**
7.1	További veszélyek a kezelés során	**Hozzáadva**
7.1	A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések	**Hozzáadva**
7.1	Higiénés intézkedések	**Hozzáadva**
7.2	Tárolási feltételek	**Hozzáadva**
7.2	Csomagolóanyagok	**Hozzáadva**
8.2	Légutak védelme	**Hozzáadva**
8.2	Kézvédelem	**Hozzáadva**
8.2	Szemvédelem	**Hozzáadva**
8.2	Megfelelő műszaki ellenőrzés	**Hozzáadva**
8.2	Bőr- és testvédelem	**Hozzáadva**
9	Külső jellemzők	**Hozzáadva**
9	Vízoldhatóság	**Hozzáadva**
9	pH-érték	**Hozzáadva**
9	Molekulatömeg	**Hozzáadva**
9	Szín	**Hozzáadva**

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Carc. 2	Rákkeltő hatás, 2. kategória
H351	Feltehetően rákot okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (csont, vesék) károsíthatja a szerveket.
Repr. 2	Reprodukciós toxicitás, 2. kategória
STOT RE 2	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk. A termék kezelési, tárolási, felhasználási vagy hulladékkezelési körülményeit vagy módszereit nem tudjuk ellenőrizni, és ismereteink körén is kívül eshetnek. Többek között ezért nem vagyunk felelősségre vonhatók a termék kezelésével, tárolásával, felhasználásával vagy ártalmatlanításával bármilyen módon okozott vagy azokhoz kapcsolódó veszteség, kár vagy költségek esetén. Ezt a biztonsági adatlapot csak erre a termékre szabad felhasználni. Ha a terméket másik termék összetevőjeként használják fel, az ebben a biztonsági adatlapban lévő információk nem alkalmazhatók. Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.