# Teriparatide

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 03/04/2023 Data di revisione: 29/07/2025 Sostituisce la versione di: 03/04/2023 Versione: 2.0

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1. Identificatore del prodotto

| | | |
|---|---|---|
| Forma del prodotto | : | Sostanza |
| Nome della sostanza | : | Teriparatide |
| Denominazione chimica | : | Teriparatide |
| Numero CAS | : | 52232-67-4 |
| Codice del prodotto | : | 201700404 |

### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

#### Usi identificati pertinenti

| | | |
|---|---|---|
| Uso della sostanza/ della miscela | : | Ricerca e sviluppo scientifici<br>Collaudi e analisi tecniche<br>Riservato a uso professionale |
| Funzione o categoria d'uso | : | Sostanze chimiche per laboratorio |

#### Usi sconsigliati

| | | |
|---|---|---|
| Restrizioni d'uso | : | Non per uso alimentare, di farmaci o domestico |

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

| | | |
|---|---|---|
| Numero di emergenza | : | +33(0)390215608 |

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

#### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|---|
| Cancerogenicità, categoria 2 | H351 |
| Tossicità per la riproduzione, categoria 2 | H361d |
| Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2 | H373 |

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

#### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Sospettato di provocare il cancro. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### 2.2. Elementi dell'etichetta

#### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS08

| | | |
|---|---|---|
| Avvertenza (CLP) | : | Attenzione |
| Indicazioni di pericolo (CLP) | : | H351 - Sospettato di provocare il cancro.<br>H361d - Sospettato di nuocere al feto. |

H373 - Può provocare danni agli organi (ossa, reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza (CLP) : P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: Esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml.

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS08

### 2.3. Altri pericoli

Altre informazioni : Sostanza attiva (nei prodotti farmaceutici).
Attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

| Nome | Identificatore del prodotto | % | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] |
|---|---|---|---|
| Teriparatide | Numero CAS: 52232-67-4 | ≤ 100 | Carc. 2, H351<br>Repr. 2, H361d<br>STOT RE 2, H373 |

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.

Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Mettere la vittima a riposo. In caso di malore : Consultare un medico.

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, poi sciacquare con acqua tiepida.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte. Se il dolore o l'arrossamento persistono, consultare un medico.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è consciente). Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. Consultare immediatamente un medico.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Anidride carbonica. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Coperta antifiamma.

Mezzi di estinzione non idonei : Non utilizzare un getto compatto di acqua.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Una combustione incompleta libera del monossido di carbonio pericoloso, del biossido di carbonio e altri gas tossici. Sviluppo possibile di fumi tossici.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio.

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

**Per chi non interviene direttamente**

Procedure di emergenza : Allontanare il personale non necessario.

**Per chi interviene direttamente**

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi per il contenimento : Assorbire con un materiale inerte e disporre in un contenitore per rifiuti appropriato.

Metodi di pulizia : Lavare le superfici sporcate con molta acqua. Pulire con detergenti.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : Non esporre le donne in gravidanza e in allattamento.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Evitare le esposizioni inutili. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare le mani prima delle pause e al termine del lavoro.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Evitare il calore e il sole diretto.

Materiali di imballaggio : Conservare nei contenitori originali.

### 7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

**Controlli tecnici idonei:**
Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.

#### Dispositivi di protezione individuale

#### Protezione degli occhi e del volto

**Protezione degli occhi:**
Indossare occhiali protettivi. Occhiali di sicurezza con protezioni laterali. (EN 166)

#### Protezione della pelle

**Protezione della pelle e del corpo:**
Usare indumenti protettivi adatti. Utilizzo in laboratorio : Camice di laboratorio. (EN 13034)

**Protezione delle mani:**
Usare guanti adatti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. (EN 374)

#### Protezione respiratoria

**Protezione respiratoria:**
In caso di formazione di polvere, utilizzare un respiratore con filtro : P3

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|---|---|---|
| Stato fisico | : | Solido |
| Colore | : | bianco. quasi bianco. |
| Aspetto | : | Polvere. |
| Massa molecolare | : | 4118 g/mol |
| Odore | : | Non disponibile |
| Soglia olfattiva | : | Non disponibile |
| Punto di fusione | : | Non disponibile |
| Punto di congelamento | : | Non disponibile |
| Punto di ebollizione | : | Non disponibile |
| Infiammabilità | : | Non disponibile |
| Limite inferiore di esplosività | : | Non applicabile |
| Limite superiore di esplosività | : | Non applicabile |
| Punto di infiammabilità | : | Non applicabile |
| Temperatura di autoaccensione | : | Non applicabile |
| Temperatura di decomposizione | : | Non disponibile |
| pH | : | 3.5 – 4.5 |
| pH soluzione | : | Non disponibile |
| Viscosità cinematica | : | Non applicabile |
| Solubilità | : | Acqua: 100 – 1000 g/l |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow) | : | Non disponibile |
| Tensione di vapore | : | Non disponibile |
| Tensione di vapore a 50°C | : | Non disponibile |
| Densità | : | Non disponibile |
| Densità relativa | : | Non disponibile |
| Densità relativa di vapore a 20°C | : | Non applicabile |
| Granulometria | : | Non disponibile |

### 9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta (orale) | : | Non classificato (Dati mancanti) |
| Tossicità acuta (cutanea) | : | Non classificato (Dati mancanti) |
| Tossicità acuta (inalazione) | : | Non classificato (Dati mancanti) |
| Corrosione cutanea/irritazione cutanea | : | Non classificato (Dati mancanti)<br>pH: 3.5 – 4.5 |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare | : | Non classificato (Dati mancanti)<br>pH: 3.5 – 4.5 |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea | : | Non classificato (Dati mancanti) |
| Mutagenicità sulle cellule germinali | : | Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |
| Cancerogenicità | : | Sospettato di provocare il cancro. |
| Tossicità per la riproduzione | : | Sospettato di nuocere al feto. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola | : | Non classificato (Dati mancanti) |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | : | Può provocare danni agli organi (ossa, reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| Pericolo in caso di aspirazione | : | Non classificato (Dati mancanti) |

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

| | | |
|---|---|---|
| Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) | : | Non classificato (Dati mancanti) |

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Dati mancanti)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

| Teriparatide (52232-67-4) | |
|---|---|
| Persistenza e degradabilità | Non rapidamente degradabile |

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| **14.1. Numero ONU o numero ID** | | |
| Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto | | |
| **14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto** | | |
| Non regolato | Non regolato | Non regolato |
| **14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto** | | |
| Non regolato | Non regolato | Non regolato |
| **14.4. Gruppo d'imballaggio** | | |
| Non regolato | Non regolato | Non regolato |
| **14.5. Pericoli per l'ambiente** | | |
| Non regolato | Non regolato | Non regolato |
| Nessuna ulteriore informazione disponibile | | |

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

**Trasporto via terra**
Non regolato

**Trasporto via mare**
Non regolato

**Trasporto aereo**
Non regolato

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

**Normative UE**

**Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)**

Non presente nell'allegato XVII del REACH

**Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)**

Non presente nell'allegato XIV del REACH (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)

**Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH**

Non presente nell'elenco delle sostanze candidate del REACH

**Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)**

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

**Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso**

Non elencato nel REGOLAMENTO (CE) DEL CONSIGLIO relativo ai prodotti a duplice uso.

**Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)**

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

**Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)**

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 16: Altre informazioni

**Indicazioni di modifiche**

| Sezione | Elemento modificato | Note |
|---|---|---|
| | Sostituisce la versione di | **Aggiunto** |
| | Data di revisione | **Aggiunto** |
| 1.1 | Numero CAS | **Aggiunto** |
| 1.2 | Restrizioni d'uso | **Aggiunto** |
| 1.2 | Uso della sostanza/ della miscela | **Aggiunto** |
| 1.2 | Funzione o categoria d'uso | **Aggiunto** |
| 2.1 | Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente | **Aggiunto** |
| 2.1 | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] | **Aggiunto** |

| Indicazioni di modifiche | | |
|---|---|---|
| **Sezione** | **Elemento modificato** | **Note** |
| 2.2 | Consigli di prudenza (CLP) | **Aggiunto** |
| 2.2 | Indicazioni di pericolo (CLP) | **Aggiunto** |
| 2.2 | Avvertenza (CLP) | **Aggiunto** |
| 2.2 | Pittogrammi di pericoli (CLP) | **Aggiunto** |
| 2.3 | Altre informazioni | **Aggiunto** |
| 4.1 | Misure di primo soccorso generale | **Aggiunto** |
| 4.1 | Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo | **Aggiunto** |
| 4.1 | Misure di primo soccorso in caso di inalazione | **Aggiunto** |
| 4.1 | Misure di primo soccorso in caso di ingestione | **Aggiunto** |
| 4.1 | Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi | **Aggiunto** |
| 5.1 | Mezzi di estinzione non idonei | **Aggiunto** |
| 5.1 | Mezzi di estinzione idonei | **Aggiunto** |
| 5.2 | Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio | **Aggiunto** |
| 5.3 | Protezione durante la lotta antincendio | **Aggiunto** |
| 5.3 | Istruzioni per l'estinzione | **Aggiunto** |
| 6.1 | Mezzi di protezione | **Aggiunto** |
| 6.1 | Procedure di emergenza | **Aggiunto** |
| 6.1 | Misure di carattere generale | **Aggiunto** |
| 6.2 | Precauzioni ambientali | **Aggiunto** |
| 6.3 | Metodi per il contenimento | **Aggiunto** |
| 6.3 | Metodi di pulizia | **Aggiunto** |
| 6.4 | Riferimento ad altre sezioni (8, 13) | **Aggiunto** |
| 7.1 | Ulteriori pericoli nella lavorazione | **Aggiunto** |
| 7.1 | Precauzioni per la manipolazione sicura | **Aggiunto** |
| 7.1 | Misure di igiene | **Aggiunto** |
| 7.2 | Condizioni per lo stoccaggio | **Aggiunto** |
| 7.2 | Materiali di imballagio | **Aggiunto** |
| 8.2 | Protezione respiratoria | **Aggiunto** |
| 8.2 | Protezione delle mani | **Aggiunto** |
| 8.2 | Protezione degli occhi | **Aggiunto** |
| 8.2 | Controlli tecnici idonei | **Aggiunto** |
| 8.2 | Protezione della pelle e del corpo | **Aggiunto** |
| 9 | Aspetto | **Aggiunto** |
| 9 | Solubilità in acqua | **Aggiunto** |
| 9 | pH | **Aggiunto** |
| 9 | Massa molecolare | **Aggiunto** |

| Indicazioni di modifiche | | |
|---|---|---|
| **Sezione** | **Elemento modificato** | **Note** |
| 9 | Colore | **Aggiunto** |

| Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH: | |
|---|---|
| Carc. 2 | Cancerogenicità, categoria 2 |
| H351 | Sospettato di provocare il cancro. |
| H361d | Sospettato di nuocere al feto. |
| H373 | Può provocare danni agli organi (ossa, reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| Repr. 2 | Tossicità per la riproduzione, categoria 2 |
| STOT RE 2 | Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2 |

Scheda di dati di sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza. Le condizioni o metodi di manipolazione, conservazione, uso o smaltimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e al di là della nostra esperienza. Per questa ed altre ragioni, non ci assumiamo alcuna responsabilità per perdite, danni o spese in qualsiasi modo derivanti alla manutenzione, conservazione, uso o eliminazione del prodotto. Questa SDS è stata preparata per questo prodotto e deve essere utilizzata esclusivamente per esso. Se il prodotto viene usato come componente di un altro prodotto, questa SDS non può essere applicata. Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.