Teriparatide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
Išleidimo data: 03/04/2023 Peržiūrėta: 29/07/2025 Pakeičia ankstesnę versiją: 03/04/2023 Versija: 2.0

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	:	Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	:	Teriparatide
Cheminis pavadinimas	:	Teriparatide
CAS Nr	:	52232-67-4
Produkto kodas	:	201700404

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	:	Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	:	Laboratorijos chemikalai

Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	:	Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	:	+33(0)390215608

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kancerogeniškumas, 2 kategorija	H351
Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija	H361d
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 2 kategorija	H373

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Įtariama, kad sukelia vėžį. Įtariama, kad kenkia negimusiam vaikui. Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

Signalinis žodis (CLP)	:	Atsargiai
Pavojingumo frazės (CLP)	:	H351 - Įtariama, kad sukelia vėžį. H361d - Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui. H373 - Gali pakenkti organams (kaulai, inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

Atsargumo frazės (CLP) : P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.
P405 - Laikyti užrakintą.
P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

2.3. Kiti pavojai

Kita informacija : Veiklioji medžiaga (farmacijos gaminiuose).
Dėmesio. Medžiaga dar iki galo neištirta.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	CAS Nr: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės : Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkites nedelsiant į gydytoją.

Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldykite nukentėjusįjį. Esant negalavimui: Kreiptis į gydytoją.

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Nusivilkite drabužius, ant kurių pakliuvo medžiagos, ir švelniu muilu bei vandeniu nuplaukite paliestas odos vietas, paskui nuplaukite šiltu vandeniu.

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus. Jei skausmas ar paraudimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė.

Netinkamos gesinimo priemonės : Nenaudokite stiprios vandens srovės.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Pavojingi skilimo produktai gaisro metu : Nevisiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką.

Apsauga gaisro gesinimo metu : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais.

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Evakuokite nereikalingą personalą.

Pagalbos teikėjams

Apsauginė įranga : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirskite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sulaikymui : Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį.

Valymo procedūros : Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Negalima būti besilaukiančioms ar maitinančioms moterims.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Venkite nebūtino poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.

Higienos priemonės : Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertraukas ir po darbo.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.

Pakavimo medžiagos : Laikykite originaliuose konteineriuose.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:
Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Asmeninės apsaugos įranga

Akių ir (arba) veido apsaugą

Akių apsauga:
Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

Odos apsaugą

Odos ir kūno apsaugos priemonės:
Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

Rankų apsauga:
Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

Kvėpavimo apsaugą

Kvėpavimo apsaugą:
Susidarius dulkėms, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	:	Kieta
Spalva	:	baltas. beveik balta.
Išvaizda	:	Milteliai.
Molekulinė masė	:	4118 g/mol
Kvapas	:	Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	:	Nėra
Lydymosi temperatūra	:	Nėra
Stingimo temperatūra	:	Nėra
Virimo taškas	:	Nėra
Degumas	:	Nėra
Apatinė sprogumo riba	:	Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	:	Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	:	Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Netaikytina
Virimo temperatūra	:	Nėra
pH	:	3.5 – 4.5
pH tirpalas	:	Nėra
Klampumas, kinematinis	:	Netaikytina
Tirpumas	:	Vanduo: 100 – 1000 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	:	Nėra
Garų slėgis	:	Nėra
Garų slėgis esant 50°C	:	Nėra
Tankis	:	Nėra
Santykinis tankis	:	Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	:	Netaikytina
Dalelių dydis	:	Nėra

9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinos sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Ūmus toksiškumas (per odą)	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys) pH: 3.5 – 4.5
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys) pH: 3.5 – 4.5
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	:	Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	:	Įtariama, kad sukelia vėžį.
Toksiškumas reprodukcijai	:	Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
STOT (vienkartinis poveikis)	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	:	Gali pakenkti organams (kaulai, inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	:	Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Teriparatide (52232-67-4)	
Patvarumas ir skaidumas	Gerai nesiskaido

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
Pagal gabenimo nuostatas tai - nepavojingas krovinys		
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
Nereglamentuojamas	Nereglamentuojamas	Nereglamentuojamas
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
Nereglamentuojamas	Nereglamentuojamas	Nereglamentuojamas
14.4. Pakuotės grupė		
Nereglamentuojamas	Nereglamentuojamas	Nereglamentuojamas
14.5. Pavojus aplinkai		
Nereglamentuojamas	Nereglamentuojamas	Nereglamentuojamas
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas
Nereglamentuojamas

Jūrų transportas
Nereglamentuojamas

Oro transportas
Nereglamentuojamas

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejopo naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejopo naudojimo prekių.

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (ES 2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (EB 273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	**Pakeistas elementas**	**Paaiškinimai**
	Pakeičia ankstesnę versiją	**Pridėtas**
	Peržiūrėta	**Pridėtas**
1.1	CAS Nr	**Pridėtas**
1.2	Naudojimo apribojimai	**Pridėtas**
1.2	Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	**Pridėtas**
1.2	Funkcija arba naudojimo kategorija	**Pridėtas**
2.1	Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai	**Pridėtas**
2.1	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	**Pridėtas**
2.2	Atsargumo frazės (CLP)	**Pridėtas**
2.2	Pavojingumo frazės (CLP)	**Pridėtas**

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	**Pakeistas elementas**	**Paaiškinimai**
2.2	Signalinis žodis (CLP)	**Pridėtas**
2.2	Pavojaus piktogramos (CLP)	**Pridėtas**
2.3	Kita informacija	**Pridėtas**
4.1	Bendros pirmosios pagalbos priemonės	**Pridėtas**
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	**Pridėtas**
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	**Pridėtas**
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	**Pridėtas**
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	**Pridėtas**
5.1	Netinkamos gesinimo priemonės	**Pridėtas**
5.1	Tinkamos gesinimo priemonės	**Pridėtas**
5.2	Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	**Pridėtas**
5.3	Apsauga gaisro gesinimo metu	**Pridėtas**
5.3	Priešgaisrinės priemonės	**Pridėtas**
6.1	Apsauginė įranga	**Pridėtas**
6.1	Avarinių atvejų planai	**Pridėtas**
6.1	Bendrieji matavimai	**Pridėtas**
6.2	Ekologinės atsargumo priemonės	**Pridėtas**
6.3	Sulaikymui	**Pridėtas**
6.3	Valymo procedūros	**Pridėtas**
6.4	Nuoroda į kitus skirsnius (8, 13)	**Pridėtas**
7.1	Apdirbimo metu papildomi pavojai	**Pridėtas**
7.1	Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	**Pridėtas**
7.1	Higienos priemonės	**Pridėtas**
7.2	Laikymo sąlygos	**Pridėtas**
7.2	Pakavimo medžiagos	**Pridėtas**
8.2	Kvėpavimo apsaugą	**Pridėtas**
8.2	Rankų apsauga	**Pridėtas**
8.2	Akių apsauga	**Pridėtas**
8.2	Atitinkamos techninio valdymo priemonės	**Pridėtas**
8.2	Odos ir kūno apsaugos priemonės	**Pridėtas**
9	Išvaizda	**Pridėtas**
9	Tirpumas vandenyje	**Pridėtas**
9	pH	**Pridėtas**
9	Molekulinė masė	**Pridėtas**
9	Spalva	**Pridėtas**

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Carc. 2	Kancerogeniškumas, 2 kategorija
H351	Įtariama, kad sukelia vėžį.
H361d	Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H373	Gali pakenkti organams (kaulai, inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Repr. 2	Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija
STOT RE 2	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 2 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsisakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.