Teriparatide

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878
Izdošanas datums: 03/04/2023 Pārskatīšanas datums: 29/07/2025 Aizstāj versiju: 03/04/2023 Versija: 2.0

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	:	Viela
Vielas nosaukums	:	Teriparatide
Ķīmiskais nosaukums	:	Teriparatide
CAS Nr	:	52232-67-4
Produkta kods	:	201700404

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

Apzinātie lietošanas veidi

Vielas/maisījuma lietošanas veids	:	Zinātniskā pētniecība un attīstība Tehniskā pārbaude un analīze Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	:	Laboratorijas ķimikālijas

Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	:	Nav piemērots pārtikai, zālēm vai izmantošanai mājsaimniecībā

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruņa numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās	:	+33(0)390215608

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kancerogenitāte, 2. kategorija	H351
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija	H361d
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 2. kategorija	H373

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi. Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

2.2. Marķējuma elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS08

Signālvārds (CLP)	:	Uzmanību
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	:	H351 - Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi. H361d - Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

		H373 - Var izraisīt orgānu bojājumus (kauls, nieres) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	:	P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktāžu. P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus. P314 - Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta. P405 - Glabāt slēgtā veidā. P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: Neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml.

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS08

2.3. Citi apdraudējumi

Cita informācija : Aktīva viela (farmaceitiskos produktos).
Uzmanību - viela vēl nav pilnībā pārbaudīta.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	CAS Nr: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi : Jebkādu šaubu gadījumā, kā arī tad, ja simptomi saglabājas, vērsties pie ārsta.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Ļaut cietušajam atpūsties. Sliktas dūšas gadījumā: Lūdziet palīdzību mediķiem.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Novilkt piesārņoto apģērbu, nomazgāt visu iedarbībai pakļauto ādas virsmu ar saudzējošām ziepēm un ūdeni un noskalot ar siltu ūdeni.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skalot ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus. Konsultēties ar ārstu, ja sāpes vai apsārtums nepāriet.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti ar ūdeni (ja cietušais ir pie samaņas). Neko nedot caur muti, ja cietušais ir bez samaņas. Nekavējoties lūdziet palīdzību mediķiem.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus. Oglekļa dioksīds. Izsmidzināts ūdens. Sauss pulveris. Ugunsdzēšanas sega.

Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi : Nelietot spēcīgu ūdens strūklu.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā : Nepilnīgas sadegšanas gadījumā izdala bīstamu oglekļa monoksīdu, oglekļa dioksīdu un citas toksiskas gāzes. Var izdalīt toksiskus izgarojumus.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Izvairīties no ugunsdzēšanā izmantotā ūdens novadīšanas apkārtējā vidē.

Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Autonoms, izolējošs elpošanas aparāts. Pilnīga ķermeņa aizsardzība.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Nepieļaut kontaktu ar ādu, acīm vai drēbēm.

Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Evakuēt nevajadzīgo personālu.

Avārijas dienestu darbinieki

Aizsarglīdzekļi : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Lai iegūtu vairāk informācijas, skat. 8. iedaļu "Iedarbības pārvaldība, individuālā aizsardzība".

6.2. Vides drošības pasākumi

Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Novērst nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos.

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Ierobežošana : Absorbēt ar inertu materiālu un novietot atbilstošā atkritumu konteinerā.

Tīrīšanas procedūra : Noskalot piesārņotās virsmas ar lielu daudzumu ūdens. Tīrīšana ar mazgāšanas līdzekļiem.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par likvidēšanu skatīt 13. sadaļā.

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Nelietot grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas laikā.

Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai. Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju.

Higiēnas pasākumi : Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Izvairīties no karstuma un tiešiem saules stariem.

Iepakojuma materiāls : Uzglabāt oriģinālajās tvertnēs.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Papildus informācija nav pieejama

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Ekspozīcijas kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:
Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

Individuālie aizsardzības līdzekļi

Acu un sejas aizsardzība

Acu aizsardzība:
Lietot acu aizsardzības līdzekļus. Drošības brilles ar sānu aizsargekrāniem. (EN 166)

Ādas aizsardzība

Ādas un ķermeņa aizsardzība:
Lietot piemērotu aizsargapģērbu. Lietošana laboratorijās : laboratorijas virsvalks. (EN 13034)

Roku aizsardzība:
Strādāt aizsargcimdos. Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. (EN 374)

Elpceļu aizsardzība

Elpceļu aizsardzība:
Putekļu veidošanās gadījumā izmantot piemērotu respiratoru ar filtru: P3

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	:	Cieta viela
Krāsa	:	balts. gandrīz balta.
Izskats	:	Pulveris.
Molekulu masa	:	4118 g/mol
Smarža	:	Nav pieejams
Smaržas slieksni	:	Nav pieejams
Kušanas punkts	:	Nav pieejams
Sasalšanas punkts	:	Nav pieejams
Viršanas punkts	:	Nav pieejams
Uzliesmojamība	:	Nav pieejams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	:	Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	:	Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	:	Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	:	Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	:	Nav pieejams
pH	:	3.5 – 4.5
pH šķīdums	:	Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	:	Nav piemērojams
Šķīdība	:	Ūdens: 100 – 1000 g/l
Sadalīšanās koeficients n-oktanols/ūdens (Log Kow)	:	Nav pieejams
Tvaika spiediens	:	Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	:	Nav pieejams
Blīvums	:	Nav pieejams
Relatīvais blīvums	:	Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	:	Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	:	Nav pieejams

9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Papildus informācija nav pieejama

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Papildus informācija nav pieejama

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Papildus informācija nav pieejama

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	:	Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Akūtā toksicitāte (ādas)	:	Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	:	Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	:	Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) pH: 3.5 – 4.5
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	:	Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) pH: 3.5 – 4.5
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	:	Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	:	Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Kancerogenitāte	:	Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	:	Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	:	Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	:	Var izraisīt orgānu bojājumus (kauls, nieres) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	:	Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta)	:	Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

12.2. Noturība un noārdāmība

Teriparatide (52232-67-4)	
Noturība un noārdāmība	Sadalās lēnām

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs vai ID numurs		
Nav klasificējama kā bīstama krava transportēšanas noteikumu nozīmē		
14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums		
Nav reglamentēts	Nav reglamentēts	Nav reglamentēts
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
Nav reglamentēts	Nav reglamentēts	Nav reglamentēts
14.4. Iepakojuma grupa		
Nav reglamentēts	Nav reglamentēts	Nav reglamentēts
14.5. Vides apdraudējumi		
Nav reglamentēts	Nav reglamentēts	Nav reglamentēts
Papildu informācija nav pieejama		

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports
Nav reglamentēts

Jūras transports
Nav reglamentēts

Gaisa transports
Nav reglamentēts

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma saraksts)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

Padomes Regula (EK) par divējādi lietojamo preču kontroli

Nav iekļauts PADOMES REGULĀ (EK) par divējādi lietojamām precēm.

Sprāgstvielu prekursoru regula (ES 2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

Narkotisko vielu prekursoru regula (EK 273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

Norādījumi par grozījumiem		
Iedaļa	**Izmainīta vienība**	**Piezīmes**
	Aizstāj versiju	**Pievienots**
	Pārskatīšanas datums	**Pievienots**
1.1	CAS Nr	**Pievienots**
1.2	Lietošanas ierobežojumi	**Pievienots**
1.2	Vielas/maisījuma lietošanas veids	**Pievienots**
1.2	Funkcija vai izmantošanas kategorija	**Pievienots**
2.1	Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi	**Pievienots**
2.1	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	**Pievienots**
2.2	Drošības prasību apzīmējums (CLP)	**Pievienots**
2.2	Bīstamības apzīmējumi (CLP)	**Pievienots**
2.2	Signālvārds (CLP)	**Pievienots**

Norādījumi par grozījumiem		
Iedaļa	**Izmainīta vienība**	**Piezīmes**
2.2	Bīstamības piktogrammas (CLP)	**Pievienots**
2.3	Cita informācija	**Pievienots**
4.1	Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi	**Pievienots**
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu	**Pievienots**
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas	**Pievienots**
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas	**Pievienots**
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm	**Pievienots**
5.1	Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi	**Pievienots**
5.1	Atbilstoši dzēšanas līdzekļi	**Pievienots**
5.2	Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā	**Pievienots**
5.3	Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā	**Pievienots**
5.3	Ugunsdrošības pasākumi	**Pievienots**
6.1	Aizsarglīdzekļi	**Pievienots**
6.1	Plāni ārkārtas gadījumiem	**Pievienots**
6.1	Vispārīgi pasākumi	**Pievienots**
6.2	Vides drošības pasākumi	**Pievienots**
6.3	Ierobežošana	**Pievienots**
6.3	Tīrīšanas procedūra	**Pievienots**
6.4	Atsauce uz citām iedaļām (8, 13)	**Pievienots**
7.1	Papildu bīstamība apstrādes gadījumā	**Pievienots**
7.1	Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi	**Pievienots**
7.1	Higiēnas pasākumi	**Pievienots**
7.2	Uzglabāšanas noteikumi	**Pievienots**
7.2	Iepakojuma materiāls	**Pievienots**
8.2	Elpceļu aizsardzība	**Pievienots**
8.2	Roku aizsardzība	**Pievienots**
8.2	Acu aizsardzība	**Pievienots**
8.2	Atbilstoša inženiertehniskā kontrole	**Pievienots**
8.2	Ādas un ķermeņa aizsardzība	**Pievienots**
9	Izskats	**Pievienots**
9	Šķīdība ūdenī	**Pievienots**
9	pH	**Pievienots**
9	Molekulu masa	**Pievienots**
9	Krāsa	**Pievienots**

H un EUH frāžu pilns teksts:	
Carc. 2	Kancerogenitāte, 2. kategorija
H351	Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
H361d	Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
H373	Var izraisīt orgānu bojājumus (kauls, nieres) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
Repr. 2	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija
STOT RE 2	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 2. kategorija

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsuprat, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību. Produkta apstrādes, uzglabašanas, lietošanas vai likvidēšanas nosacījumi vai metodes ir ārpus mūsu kontroles un var būt mums nezināmi. Šī un citu iemeslu dēļ mēs skaidri atsakāmies uzņemties jebkādu atbildību par zaudējumiem, kaitējumu vai izdevumiem, kas rodas, apstrādājot, uzglabājot, lietojot vai likvidējot šo produktu, vai kas jebkādā citā veidā ir saistīti ar šī produkta apstrādi, uzglabāšanu, lietošanu vai likvidēšanu. Šī MDDL ir sagatavota un ir izmantojama tikai šim produktam. Ja produkts tiek izmantots kā cita izstrādājuma sastāvdaļa, šajā DDL sniegtā informācija var nebūt piemērojama. Šī informācija pamatojas uz mūsu pašreizējām zināšanām un ir paredzēta izstrādājuma aprakstīšanai tikai veselības aizsardzības, drošības un vides prasību nolūkos. Tādējādi to tā nevajadzētu uzskatītnebūtu jāuzskata par konkrētas izstrādājuma īpašības garantiju.