Teriparatide

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Utgivelsesdato: 03/04/2023 Redigert: 29/07/2025 Erstatter versjon: 03/04/2023 Versjon: 2.0

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	:	Stoff
Stoff-navn	:	Teriparatide
Kjemisk navn	:	Teriparatide
CAS-nr	:	52232-67-4
Produktkode	:	201700404

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen	:	Vitenskapelig forskning og utvikling Teknisk testing og analysering Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	:	Laboratoriekjemikalier

Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	:	Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	:	+33(0)390215608

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Kreftframkallende egenskaper, Kategori 2	H351
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2	H373

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Mistenkes for å kunne gi fosterskader. Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP)	:	Advarsel
Faresetning (CLP)	:	H351 - Mistenkes for å kunne forårsake kreft. H361d - Mistenkes for å kunne gi fosterskader. H373 - Kan forårsake organskader (bein, nyrer) ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger (CLP) : P201 - Innhent særskilt instruks før bruk.
P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.
P405 - Oppbevares innelåst.
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

2.3. Andre farer

Andre opplysninger : Virkestoff (i farmasøytiske produkter).
Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	CAS-nr: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell : Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.

FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.

FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann.

FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.

FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen i vann (kun hvis personnen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Søk legehjelp umiddelbart.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

5.1. Slokkingsmidler

Egnede brannslukningsmiddler : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.

Uegnet slukningsmiddel : Ikke bruk en sterk vannstrøm.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann : Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
Beskyttelse under brannslukking : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsvern.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne.

For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna.

For nødhjelpspersonell

Verneutstyr : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringkontroll/personlig verneutstyr".

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Til opprydding : Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.
Rengjøringsmetoder : Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Gravide eller diende kvinner bør ikke eksponeres for produktet.
Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.
Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys.
Innpakningsmaterialer : Lagres i de opprinnelige containerne.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:
Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Personlig verneutstyr

Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:
Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:
Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

Håndvern:
Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

Åndedretssvern

Åndedretssvern:
Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	:	Fast stoff
Farge	:	hvit. nesten hvit.
Utseende	:	Pulver.
Molekylvekt	:	4118 g/mol
Lukt	:	Ikke tilgjengelig
Luktterskel	:	Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	:	Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	:	Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	:	Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	:	Ikke tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense	:	Gjelder ikke
Øvre eksplosjonsgrense	:	Gjelder ikke
Flammepunkt	:	Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	:	Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	:	Ikke tilgjengelig
pH	:	3.5 – 4.5
pH løsning	:	Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Gjelder ikke
Løselighet	:	Vann: 100 – 1000 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	:	Ikke tilgjengelig
Damptrykk	:	Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	:	Ikke tilgjengelig
Massetetthet	:	Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ikke tilgjengelig
Relativ damptetthet ved 20°C	:	Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	:	Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	:	Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (hud)	:	Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding)	:	Ikke klassifisert (Manglende data)
Hudetsing/hudirritasjon	:	Ikke klassifisert (Manglende data) pH: 3.5 – 4.5
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	:	Ikke klassifisert (Manglende data) pH: 3.5 – 4.5
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	:	Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller	:	Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Kreftframkallende egenskaper	:	Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
Giftighet for reproduksjon	:	Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
STOT – enkelteksponering	:	Ikke klassifisert (Manglende data)
STOT – gjentatt eksponering	:	Kan forårsake organskader (bein, nyrer) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Aspirasjonsfare	:	Ikke klassifisert (Manglende data)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	:	Ikke klassifisert (Manglende data)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	:	Ikke klassifisert (Manglende data)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Teriparatide (52232-67-4)	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbart

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene		
14.2. FN-forsendelsesnavn		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.4. Emballasjegruppe		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.5. Miljøfarer		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport
Ikke regulert

Sjøfart
Ikke regulert

Luftfart
Ikke regulert

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk

Ikke oppført i RÅDETS FORORDNING (EF) om produkter med dobbelt bruk.

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (EU 2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (EC 273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	**Endret gjenstand**	**Merknader**
	Erstatter versjon	**Tilføyet**
	Redigert	**Tilføyet**
1.1	CAS-nr	**Tilføyet**
1.2	Bruksbegrensninger	**Tilføyet**
1.2	Bruk av stoffet/blandingen	**Tilføyet**
1.2	Funksjons- eller brukskategori	**Tilføyet**
2.1	Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet	**Tilføyet**
2.1	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	**Tilføyet**
2.2	Sikkerhetssetninger (CLP)	**Tilføyet**
2.2	Faresetning (CLP)	**Tilføyet**
2.2	Signalord (CLP)	**Tilføyet**
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	**Tilføyet**
2.3	Andre opplysninger	**Tilføyet**
4.1	FØRSTEHJELP generell	**Tilføyet**
4.1	FØRSTEHJELP etter hudkontakt	**Tilføyet**

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	**Endret gjenstand**	**Merknader**
4.1	FØRSTEHJELP etter innånding	**Tilføyet**
4.1	FØRSTEHJELP etter svelging	**Tilføyet**
4.1	FØRSTEHJELP etter øyekontakt	**Tilføyet**
5.1	Uegnet slukningsmiddel	**Tilføyet**
5.1	Egnede brannslukningsmiddler	**Tilføyet**
5.2	Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	**Tilføyet**
5.3	Beskyttelse under brannslukking	**Tilføyet**
5.3	Brannslukkingsinstruksjoner	**Tilføyet**
6.1	Verneutstyr	**Tilføyet**
6.1	Nødsprosedyrer	**Tilføyet**
6.1	Alminnelige forholdsregler	**Tilføyet**
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	**Tilføyet**
6.3	Til opprydding	**Tilføyet**
6.3	Rengjøringsmetoder	**Tilføyet**
6.4	Henvisning til andre avsnitt (8, 13)	**Tilføyet**
7.1	Ytterligere farer under behandling	**Tilføyet**
7.1	Forsiktighetsregler for sikker håndtering	**Tilføyet**
7.1	Hygieniske forhåndsregler	**Tilføyet**
7.2	Oppbevaringsbetingelser	**Tilføyet**
7.2	Innpakningsmaterialer	**Tilføyet**
8.2	Åndedretssvern	**Tilføyet**
8.2	Håndvern	**Tilføyet**
8.2	Øyebeskyttelse	**Tilføyet**
8.2	Egnede tekniske kontrollmekanismer	**Tilføyet**
8.2	Hud- og kroppsvern	**Tilføyet**
9	Utseende	**Tilføyet**
9	Oppløselighet i vann	**Tilføyet**
9	pH	**Tilføyet**
9	Molekylvekt	**Tilføyet**
9	Farge	**Tilføyet**

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Carc. 2	Kreftframkallende egenskaper, Kategori 2
H351	Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
H361d	Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373	Kan forårsake organskader (bein, nyrer) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Repr. 2	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2
STOT RE 2	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.