Teriparatide

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Data wydania: 03/04/2023 Data aktualizacji: 29/07/2025 Zastępuje wersję z dn.: 03/04/2023 Wersja: 2.0

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	:	Substancja
Nazwa substancji	:	Teriparatide
Nazwa chemiczna	:	Teriparatide
Numer CAS	:	52232-67-4
Kod produktu	:	201700404

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny	:	Badania naukowo-rozwojowe Badania i analizy techniczne Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	:	Chemikalia laboratoryjne

Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	:	Nie do żywności, leków lub użytku domowego

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	:	+33(0)390215608

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Rakotwórczość, kategoria 2	H351
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2	H361d
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 2	H373

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Podejrzewa się, że powoduje raka. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP)	:	Uwaga
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	:	H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka. H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

H373 - Może powodować uszkodzenie narządów (kościec, nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P314 - W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Inne informacje : Substancja aktywna (w produktach farmaceutycznych).
Uwaga - substancja jeszcze niezupełnie przebadana.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	Numer CAS: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólnie : W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, zwrócić się do lekarza.

Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zapewnić poszkodowanemu odpoczynek. W przypadku złego samopoczucia : Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Zdjąć skażoną odzież i umyć wszystkie eksponowane okolice skóry wodą z delikatnym mydłem, a następnie płukać ciepłą wodą.

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się bólu lub zaczerwienienia.

Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Przepłukać usta wodą (jedynie w przypadku, gdy poszkodowany jest przytomny). Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Stosować środki gaśnicze odpowiednie do gaszenia otaczającego ognia. Ditlenek węgla. Woda rozpylana. Suchy proszek. Koc gaśniczy.

Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie używać silnego strumienia wody.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru : Niepełne spalanie uwalnia niebezpieczny tlenek węgla, ditlenek węgla oraz inne toksyczne gazy. Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Unikać zanieczyszczenia środowiska wodą używaną do gaszenia pożaru.

Ochrona podczas gaszenia pożaru : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami.

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Ewakuować zbędny personel.

Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zebrać za pomocą materiału obojętnego i umieścić w odpowiednim pojemniku na usuwane odpady.

Metody usuwania skażenia : Płukać zanieczyszczone powierzchnie wodą z mydłem. Czyszczenie za pomocą detergentów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania: patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Unikać narażenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.

Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Przed rozpoczęciem przerw w pracy i po zakończeniu pracy umyć ręce.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać ciepła oraz bezpośrednich promieni słonecznych.

Materiały pakunkowe : Przechowywać w oryginalnych kontenerach.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:
Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Indywidualne wyposażenie ochronne

Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:
Nosić okulary ochronne. Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach. (EN 166)

Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:
Nosić odpowiednią odzież ochronną. Zastosowanie w laboratorium : Fartuch laboratoryjny. (EN 13034)

Ochrona rąk:
Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. (EN 374)

Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:
W przypadku tworzenia się pyłów, używać aparatu oddechowego z filtrem: P3

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	:	Stały
Kolor	:	biała. prawie biały.
Wygląd	:	Proszek.
Masa cząsteczkowa	:	4118 g/mol
Zapach	:	Niedostępny
Próg zapachu	:	Niedostępny
Temperatura topnienia	:	Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	:	Niedostępny
Temperatura wrzenia	:	Niedostępny
Palność materiałów	:	Niedostępny
Dolna granica wybuchowości	:	Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	:	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	:	Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	:	Niedostępny
pH	:	3.5 – 4.5
Roztwór pH	:	Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	:	Nie dotyczy
Rozpuszczalność	:	Woda: 100 – 1000 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	:	Niedostępny
Prężność pary	:	Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	:	Niedostępny
Gęstość	:	Niedostępny
Gęstość względna	:	Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	:	Nie dotyczy

Wielkość cząstki : Niedostępny

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	:	Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Toksyczność ostra (skórnie)	:	Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Toksyczność ostra (inhalacja)	:	Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie żrące/drażniące na skórę	:	Nie sklasyfikowany (Brak danych) pH: 3.5 – 4.5
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	:	Nie sklasyfikowany (Brak danych) pH: 3.5 – 4.5
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	:	Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	:	Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie rakotwórcze	:	Podejrzewa się, że powoduje raka.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	:	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	:	Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	:	Może powodować uszkodzenie narządów (kościec, nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	:	Nie sklasyfikowany (Brak danych)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	:	Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Nie sklasyfikowany (Brak danych)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Teriparatide (52232-67-4)	
Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
Produkt nie jest niebezpieczny według przepisów dotyczących transportu		
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.4. Grupa pakowania		
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy
Nieuregulowany

transport morski
Nieuregulowany

Transport lotniczy
Nieuregulowany

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie jest wymieniony w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie produktów podwójnego zastosowania.

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian

Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Zastępuje wersję z dn.	**Dodano**
	Data aktualizacji	**Dodano**
1.1	Numer CAS	**Dodano**
1.2	Ograniczenia zakresu używania	**Dodano**
1.2	Zastosowanie substancji/mieszaniny	**Dodano**
1.2	Kategoria funkcji lub zastosowania	**Dodano**
2.1	Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.	**Dodano**

Wskazanie zmian		
Sekcja	**Pozycja zmieniona**	**Uwagi**
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	**Dodano**
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	**Dodano**
2.2	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	**Dodano**
2.2	Hasło ostrzegawcze (CLP)	**Dodano**
2.2	Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP)	**Dodano**
2.3	Inne informacje	**Dodano**
4.1	Pierwsza pomoc - środki ogólnie	**Dodano**
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	**Dodano**
4.1	Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	**Dodano**
4.1	Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	**Dodano**
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	**Dodano**
5.1	Nieodpowiednie środki gaśnicze	**Dodano**
5.1	Odpowiednie środki gaśnicze	**Dodano**
5.2	Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	**Dodano**
5.3	Ochrona podczas gaszenia pożaru	**Dodano**
5.3	Instrukcje gaśnicze	**Dodano**
6.1	Wyposażenie ochronne	**Dodano**
6.1	Procedury awaryjne	**Dodano**
6.1	Ogólne środki zaradcze	**Dodano**
6.2	Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	**Dodano**
6.3	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	**Dodano**
6.3	Metody usuwania skażenia	**Dodano**
6.4	Odniesienia do innych sekcji (8, 13)	**Dodano**
7.1	Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	**Dodano**
7.1	Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	**Dodano**
7.1	Zalecenia dotyczące higieny	**Dodano**
7.2	Warunki przechowywania	**Dodano**
7.2	Materiały pakunkowe	**Dodano**
8.2	Ochrona dróg oddechowych	**Dodano**
8.2	Ochrona rąk	**Dodano**
8.2	Ochrona oczu	**Dodano**
8.2	Stosowne techniczne środki kontroli	**Dodano**
8.2	Ochrona skóry i ciała	**Dodano**

Wskazanie zmian		
Sekcja	**Pozycja zmieniona**	**Uwagi**
9	Wygląd	**Dodano**
9	Rozpuszczalność w wodzie	**Dodano**
9	pH	**Dodano**
9	Masa cząsteczkowa	**Dodano**
9	Kolor	**Dodano**

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Carc. 2	Rakotwórczość, kategoria 2
H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
H361d	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H373	Może powodować uszkodzenie narządów (kościec, nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Repr. 2	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2
STOT RE 2	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 2

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiejkolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności. Warunki lub metody przenoszenia, przechowywania, używania lub usuwania produktu pozostają poza naszą kontrolą i mogą nie wchodzić w zakres naszych kompetencji. Z tych oraz innych powodów nie ponosimy w żadnym przypadku odpowiedzialności za wszelkie straty, szkody lub koszty wynikające lub w jakikolwiek sposób związane z przenoszeniem, przechowywaniem, używaniem lub usuwaniem produktu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i powinna być używana wyłącznie z tym produktem. Jeżeli produkt jest używany jako składnik innego produktu, niniejsze informacje mogą nie mieć zastosowania. Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiejkolwiek konkretnej właściwości produktu.