Teriparatide

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 03/04/2023 Data da revisão: 29/07/2025 Revoga a versão de: 03/04/2023 Versão: 2.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	:	Substância
Nome da substância	:	Teriparatide
Denominação química	:	Teriparatide
N.º CAS	:	52232-67-4
Código do produto	:	201700404

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura	:	Investigação e desenvolvimento científicos Atividades de ensaios e análises técnicas Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	:	Produtos químicos de laboratório

Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização	:	Não destinado a uso doméstico, em géneros alimentícios ou em medicamentos

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência	:	+33(0)390215608

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Carcinogenicidade, categoria 2	H351
Toxicidade reprodutiva, categoria 2	H361d
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2	H373

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Suspeito de provocar cancro. Suspeito de afectar o nascituro. Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS08

Palavra-sinal (CLP)	:	Atenção
Advertências de perigo (CLP)	:	H351 - Suspeito de provocar cancro. H361d - Suspeito de afectar o nascituro. H373 - Pode afectar os órgãos (osso, rins) após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência (CLP) : P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/proteção auditiva.
P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.
P405 - Armazenar em local fechado à chave.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: Isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml.

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS08

2.3. Outros perigos

Outras informações : Substância ativa (em produtos farmacêuticos).
Atenção - Substância ainda não completamente testada.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	N.º CAS: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral : Em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Primeiros socorros em caso de inalação : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Colocar a vítima em repouso. Em caso de indisposição: Consulte um médico.

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Retirar as roupas afetadas e lavar toda a área de pele exposta com um sabão suave e água e, em seguida, enxaguar com água quente.

Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.

Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Consulte imediatamente um médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações adicionais disponíveis

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Pó seco. Cobertor para extinguir o fogo.

Meios de extinção inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : A combustão incompleta liberta monóxido de carbono perigoso, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa.

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Absorver com um material inerte e colocar num recipiente adequado para eliminação de resíduos.

Métodos de limpeza : Limpar as superfícies contaminadas com água abundante. Limpar com detergentes.

6.4. Remissão para outras secções

Para informações sobre a eliminação, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento : Não expor mulheres grávidas ou lactantes.

Precauções para um manuseamento seguro : Evitar toda a exposição inútil. Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar as mãos antes das pausas no trabalho e depois de terminar o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Evitar o calor e o sol direto.

Materiais de embalagem : Manter nos recipientes de origem.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:
Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.

Equipamentos de proteção individual

Proteção ocular e facial

Proteção ocular:
Usar proteção ocular. Óculos de segurança com proteções laterais. (EN 166)

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:
Usar vestuário de proteção adequado. Utilização em laboratório : Bata de laboratório. (EN 13034)

Proteção das mãos:
Usar luvas adequadas. Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. (EN 374)

Proteção respiratória

Proteção respiratória:
Em caso de formação de poeiras, utilizar um aparelho de respiração com filtro: P3

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	:	Sólido
Cor	:	branco. quase branco.
Aspeto	:	Pó.
Massa molecular	:	4118 g/mol
Odor	:	Não disponível
Limiar de odor	:	Não disponível
Ponto de fusão	:	Não disponível
Ponto de congelação	:	Não disponível
Ponto de ebulição	:	Não disponível
Inflamabilidade	:	Não disponível
Limite inferior de explosão	:	Não aplicável
Limite superior de explosão	:	Não aplicável
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	Não aplicável
Temperatura de decomposição	:	Não disponível
pH	:	3.5 – 4.5
solução de pH	:	Não disponível
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Solubilidade	:	Água: 100 – 1000 g/l
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)	:	Não disponível
Pressão de vapor	:	Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	:	Não disponível
Densidade	:	Não disponível
Densidade relativa	:	Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	:	Não aplicável
Tamanho das partículas	:	Não disponível

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existem informações adicionais disponíveis

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.° 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	:	Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade aguda (via cutânea)	:	Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade aguda (inalação)	:	Não classificado (Falta de dados)
Corrosão/irritação cutânea	:	Não classificado (Falta de dados) pH: 3.5 – 4.5
Lesões oculares graves/irritação ocular	:	Não classificado (Falta de dados) pH: 3.5 – 4.5
Sensibilização respiratória ou cutânea	:	Não classificado (Falta de dados)
Mutagenicidade em células germinativas	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	:	Suspeito de provocar cancro.
Toxicidade reprodutiva	:	Suspeito de afectar o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	:	Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	:	Pode afectar os órgãos (osso, rins) após exposição prolongada ou repetida.
Perigo de aspiração	:	Não classificado (Falta de dados)

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	:	Não classificado (Falta de dados)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	:	Não classificado (Falta de dados)

12.2. Persistência e degradabilidade

Teriparatide (52232-67-4)	
Persistência e degradabilidade	Não rapidamente degradável

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU ou número de ID		
Não regulamentado para efeitos de transporte		
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.4. Grupo de embalagem		
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.5. Perigos para o ambiente		
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
Não existem informações suplementares disponíveis		

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre
Não regulamentado

Transporte marítimo
Não regulamentado

Transporte aéreo
Não regulamentado

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não enumerada no REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização.

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças

Secção	Item alterado	Comentários
	Revoga a versão de	**Adicionado**
	Data da revisão	**Adicionado**
1.1	N.º CAS	**Adicionado**
1.2	Restrições de utilização	**Adicionado**
1.2	Utilização da substância ou mistura	**Adicionado**
1.2	Função ou categoria de utilização	**Adicionado**
2.1	Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente	**Adicionado**
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	**Adicionado**
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	**Adicionado**

Indicações de mudanças		
Secção	**Item alterado**	**Comentários**
2.2	Advertências de perigo (CLP)	**Adicionado**
2.2	Palavra-sinal (CLP)	**Adicionado**
2.2	Pictogramas de perigo (CLP)	**Adicionado**
2.3	Outras informações	**Adicionado**
4.1	Primeiros socorros em geral	**Adicionado**
4.1	Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	**Adicionado**
4.1	Primeiros socorros em caso de inalação	**Adicionado**
4.1	Primeiros socorros em caso de ingestão	**Adicionado**
4.1	Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	**Adicionado**
5.1	Meios de extinção inadequados	**Adicionado**
5.1	Meios de extinção adequados	**Adicionado**
5.2	Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	**Adicionado**
5.3	Proteção durante o combate a incêndios	**Adicionado**
5.3	Instruções de luta contra incêndios	**Adicionado**
6.1	Equipamento de proteção	**Adicionado**
6.1	Procedimentos de emergência	**Adicionado**
6.1	Medidas gerais	**Adicionado**
6.2	Precauções a nível ambiental	**Adicionado**
6.3	Para confinamento	**Adicionado**
6.3	Métodos de limpeza	**Adicionado**
6.4	Remissão para outras secções (8, 13)	**Adicionado**
7.1	Perigos adicionais aquando do processamento	**Adicionado**
7.1	Precauções para um manuseamento seguro	**Adicionado**
7.1	Medidas de higiene	**Adicionado**
7.2	Condições de armazenamento	**Adicionado**
7.2	Materiais de embalagem	**Adicionado**
8.2	Proteção respiratória	**Adicionado**
8.2	Proteção das mãos	**Adicionado**
8.2	Proteção ocular	**Adicionado**
8.2	Controlos técnicos adequados	**Adicionado**
8.2	Proteção do corpo e da pele	**Adicionado**
9	Aspeto	**Adicionado**
9	Solubilidade na água	**Adicionado**
9	pH	**Adicionado**
9	Massa molecular	**Adicionado**

Indicações de mudanças		
Secção	**Item alterado**	**Comentários**
9	Cor	**Adicionado**

Texto integral das frases H e EUH:	
Carc. 2	Carcinogenicidade, categoria 2
H351	Suspeito de provocar cancro.
H361d	Suspeito de afectar o nascituro.
H373	Pode afectar os órgãos (osso, rins) após exposição prolongada ou repetida.
Repr. 2	Toxicidade reprodutiva, categoria 2
STOT RE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

DECLINAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exactidão. As condições ou métodos de manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto estão fora do nosso controlo e podem não ser do âmbito das nossas competências. Por esta e outras razões, não assumimos qualquer responsabilidade em caso de perda, danos ou custos que possam resultar ou que, de qualquer forma, estejam relacionados com a manutenção, armazenamento, utilização ou eliminação do produto. Esta FDS for preparada para este produto e deve ser utilizada exclusivamente com este. Se o produto for utilizado como componente de um outro produto, esta informação FDS pode não ser aplicável. Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.