Teriparatide

Fişă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878
Data emiterii: 03/04/2023 Data revizuirii: 29/07/2025 Înlocuieşte versiunea: 03/04/2023 Versiune: 2.0

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	:	Substanță
Numele substanței	:	Teriparatide
Denumire chimică	:	Teriparatide
Nr. CAS	:	52232-67-4
Codul produsului	:	201700404

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului	:	Cercetare ştiinţifică şi dezvoltare Încercări și analize tehnice Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	:	Substanţe chimice de laborator

Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare	:	A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	:	+33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Cancerigenitate, categoria 2	H351
Toxicitate pentru reproducere, categoria 2	H361d
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2	H373

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Susceptibil de a provoca cancer. Susceptibil de a dăuna fătului. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP)	:	Atenţie
Fraze de pericol (CLP)	:	H351 - Susceptibil de a provoca cancer. H361d - Susceptibil de a dăuna fătului.

		H373 - Poate provoca leziuni ale organelor (os, rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Fraze de precauție (CLP)	:	P201 - Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare. P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite şi înţelese toate măsurile de securitate. P260 - Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P280 - Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei/protecție a auzului. P314 - Consultaţi medicul, dacă nu vă simţiţi bine. P405 - A se depozita sub cheie. P501 - Aruncaţi conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: Exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

2.3. Alte pericole

Alte informații : Substanță activă (în produse farmaceutice).
Atenție - substanță incomplet testată.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Teriparatide	Nr. CAS: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor : În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.

Măsuri de prim ajutor după inhalare : Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultaţi medicul.

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : Îndepărtați îmbrăcămintea afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă.

Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.

Măsuri de prim ajutor după ingerare : A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultaţi imediat medicul.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.

Agenți de stingere neadecvați : A nu se folosi un jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se evita contaminarea mediul înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.

Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitaţi dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.

Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : A nu se expune femeile gravide sau care alăptează.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateţi îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de depozitare : A se depozita într-un spaţiu bine ventilat. Păstraţi recipientul închis etanş. A se evita căldura și lumina solară directă.

Materialele ambalajului : A se păstra în recipientele originale.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:
A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Echipamentul de protecție personală

Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:
A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:
A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

Protecția mâinilor:
A se purta mănuşi corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:
În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	:	Solidă
Culoare	:	alb. Aproape alb.
Aspectul exterior	:	Pulbere.
Masă moleculară	:	4118 g/mol
Miros	:	Nu este disponibil
Pragul de miros	:	Nu este disponibil
Punctul de topire	:	Nu este disponibil
Punctul de înghețare	:	Nu este disponibil
Punctul de fierbere	:	Nu este disponibil
Inflamabilitatea	:	Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	:	Neaplicabil
Limita superioară de explozie	:	Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	:	Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	:	Neaplicabil
Temperatura de descompunere	:	Nu este disponibil
pH	:	3.5 – 4.5
pH soluție	:	Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	:	Neaplicabil
Solubilitate	:	Apă: 100 – 1000 g/l
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	:	Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	:	Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	:	Nu este disponibil
Densitate	:	Nu este disponibil
Densitatea	:	Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	:	Neaplicabil
Dimensiunea particulei	:	Nu este disponibil

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	:	Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (cale cutanată)	:	Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	:	Neclasificat (Lipsa de date)
Corodarea/iritarea pielii	:	Neclasificat (Lipsa de date) pH: 3.5 – 4.5
Lezarea gravă/iritarea ochilor	:	Neclasificat (Lipsa de date) pH: 3.5 – 4.5
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	:	Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	:	Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerigenitatea	:	Susceptibil de a provoca cancer.
Toxicitatea pentru reproducere	:	Susceptibil de a dăuna fătului.
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	:	Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	:	Poate provoca leziuni ale organelor (os, rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericolul prin aspirare	:	Neclasificat (Lipsa de date)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	:	Neclasificat (Lipsa de date)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	:	Neclasificat (Lipsa de date)

12.2. Persistență și degradabilitate

Teriparatide (52232-67-4)	
Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
Produsul nu este un produs periculos în sensul reglementărilor aplicabile transportului		
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.4. Grupul de ambalare		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru
Nereglementat

Transport maritim
Nereglementat

Transport aerian

Nereglementat

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (UE 2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare

Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Înlocuiește versiunea	**Adăugat**
	Data revizuirii	**Adăugat**
1.1	Nr. CAS	**Adăugat**
1.2	Restricții de utilizare	**Adăugat**
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	**Adăugat**
1.2	Funcția sau categoria de utilizare	**Adăugat**
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	**Adăugat**
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	**Adăugat**
2.2	Fraze de precauție (CLP)	**Adăugat**
2.2	Fraze de pericol (CLP)	**Adăugat**

Indicații de schimbare		
Secțiunea	**Element schimbat**	**Observații**
2.2	Cuvinte de avertizare (CLP)	**Adăugat**
2.2	Pictograme de pericol (CLP)	**Adăugat**
2.3	Alte informații	**Adăugat**
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	**Adăugat**
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	**Adăugat**
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	**Adăugat**
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	**Adăugat**
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	**Adăugat**
5.1	Agenți de stingere neadecvați	**Adăugat**
5.1	Solventul potrivit	**Adăugat**
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	**Adăugat**
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	**Adăugat**
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	**Adăugat**
6.1	Echipamentul de protecție	**Adăugat**
6.1	Planuri de urgență	**Adăugat**
6.1	Măsuri generale	**Adăugat**
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	**Adăugat**
6.3	Pentru izolare	**Adăugat**
6.3	Metode de curățare	**Adăugat**
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	**Adăugat**
7.1	Pericole suplimentare în timpul prelucrării	**Adăugat**
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	**Adăugat**
7.1	Măsuri de igienă	**Adăugat**
7.2	Condiții de depozitare	**Adăugat**
7.2	Materialele ambalajului	**Adăugat**
8.2	Protecție respiratorie	**Adăugat**
8.2	Protecția mâinilor	**Adăugat**
8.2	Protecția ochilor	**Adăugat**
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	**Adăugat**
8.2	Protecția pielii și a corpului	**Adăugat**
9	Aspectul exterior	**Adăugat**
9	Solubilitatea în apă	**Adăugat**
9	pH	**Adăugat**
9	Masă moleculară	**Adăugat**
9	Culoare	**Adăugat**

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Carc. 2	Cancerigenitate, categoria 2
H351	Susceptibil de a provoca cancer.
H361d	Susceptibil de a dăuna fătului.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor (os, rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Repr. 2	Toxicitate pentru reproducere, categoria 2
STOT RE 2	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipularea, de depozitarea, de utilizarea sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informaţii se bazează pe stadiul actual al cunoştinţelor noastre şi au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerinţelor privind sănătatea umană, siguranţa în utilizare şi ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanţie pentru o anumită caracteristică a produsului.