Teriparatide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
Dátum vydania: 03/04/2023 Dátum spracovania: 29/07/2025 Nahrádza verziu: 03/04/2023 Znenie: 2.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	:	Látka
Názov látky	:	Teriparatide
Chemický názov	:	Teriparatide
č. CAS	:	52232-67-4
Výrobný kód	:	201700404

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi	:	Vedecký výskum a vývoj Technické testovanie a analýzy Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	:	Laboratórne chemikálie

Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	:	Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	:	+33(0)390215608

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Karcinogenita, kategória 2	H351
Reprodukčná toxicita, kategória 2	H361d
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 2	H373

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Podozrenie, že spôsobuje rakovinu. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa. Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

Výstražné slovo (CLP)	:	Pozor
Výstražné upozornenia (CLP)	:	H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu. H361d - Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

H373 - Môže spôsobiť poškodenie orgánov (kosť, obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P405 - Uchovávajte uzamknuté.
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernou stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

2.3. Iná nebezpečnosť

Iné informácie : Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch).
Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Teriparatide	č. CAS: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci : Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.

Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s roztiahnutými očnými viečkami. Poraďte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.

Opatrenia prvej pomoci po požití : Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.

Nevhodné hasiace prostriedky : Nepoužívajte silný prúd vody.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.

Ochrana pri hasení požiaru : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana.".

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.

Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.

Baliace materiály : Uchovávajte v pôvodných kontajneroch.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Primerané technické kontrolné opatrenia:
Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Osobné ochranné prostriedky

Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:
Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí:
Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

Ochrana rúk:
Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrany dýchacích ciest

Ochrany dýchacích ciest:
V prípade tvroby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	:	Tuhé
Farba	:	biela farba. takmer biela.
Výzor	:	Prášok.
Molekulárna hmotnosť	:	4118 g/mol
Čuch	:	Nie je dostupné
Prahová zápachu	:	Nie je dostupné
Teplota topenia	:	Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	:	Nie je dostupné
Teplota varu	:	Nie je dostupné
Horľavosť	:	Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	:	Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	:	Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	:	Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	:	Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	:	Nie je dostupné
Hodnota pH	:	3.5 – 4.5
pH roztok	:	Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	:	Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	:	Voda: 100 – 1000 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	:	Nie je dostupné
Tlak pár	:	Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	:	Nie je dostupné
Hustota	:	Nie je dostupné
Relatívna hustota	:	Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	:	Neuplatňuje sa

Veľkosť častíc : Nie je dostupné

9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Hodnota pH: 3.5 – 4.5
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Hodnota pH: 3.5 – 4.5
Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Mutagenita pre zárodočné bunky : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita : Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
Reprodukčná toxicita : Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia : Môže spôsobiť poškodenie orgánov (kosť, obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Teriparatide (52232-67-4)	
Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave		
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.4. Obalová skupina		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava
Nenariadené

Lodná doprava
Nenariadené

Letecká preprava
Nenariadené

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedené v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používanú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu

Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Nahrádza verziu	**Pridané**
	Dátum spracovania	**Pridané**
1.1	č. CAS	**Pridané**
1.2	Užívateľské obmedzenia	**Pridané**
1.2	Použitie látky/zmesi	**Pridané**
1.2	Funkcia alebo kategória použitia	**Pridané**
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	**Pridané**
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	**Pridané**

Pokyny na zmenu		
Oddiel	**Zmenená položka**	**Poznámky**
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	**Pridané**
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	**Pridané**
2.2	Výstražné slovo (CLP)	**Pridané**
2.2	Výstražné piktogramy (CLP)	**Pridané**
2.3	Iné informácie	**Pridané**
4.1	Všeobecné opatrenia prvej pomoci	**Pridané**
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	**Pridané**
4.1	Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	**Pridané**
4.1	Opatrenia prvej pomoci po požití	**Pridané**
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	**Pridané**
5.1	Nevhodné hasiace prostriedky	**Pridané**
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	**Pridané**
5.2	Nebezpečné produkty rozkladu	**Pridané**
5.3	Ochrana pri hasení požiaru	**Pridané**
5.3	Protipožiarne opatrenia	**Pridané**
6.1	Ochranné príslušenstvo	**Pridané**
6.1	Núdzové plány	**Pridané**
6.1	Všeobecné opatrenia	**Pridané**
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	**Pridané**
6.3	Pre zadržiavanie	**Pridané**
6.3	Čistiace procesy	**Pridané**
6.4	Odkaz na iné oddiely (8, 13)	**Pridané**
7.1	Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	**Pridané**
7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	**Pridané**
7.1	Hygienické opatrenia	**Pridané**
7.2	Podmienky skladovania	**Pridané**
7.2	Baliace materiály	**Pridané**
8.2	Ochrany dýchacích ciest	**Pridané**
8.2	Ochrana rúk	**Pridané**
8.2	Ochrana očí	**Pridané**
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	**Pridané**
8.2	Ochrana pokožky a očí	**Pridané**
9	Výzor	**Pridané**
9	Rozpustnosť vo vode	**Pridané**
9	Hodnota pH	**Pridané**
9	Molekulárna hmotnosť	**Pridané**

Pokyny na zmenu		
Oddiel	**Zmenená položka**	**Poznámky**
9	Farba	**Pridané**

Úplné znenie viet H a EUH:	
Carc. 2	Karcinogenita, kategória 2
H351	Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H361d	Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov (kosť, obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Repr. 2	Reprodukčná toxicita, kategória 2
STOT RE 2	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 2

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespadajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.