Teriparatide

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878
Datum izdaje: 03/04/2023 Datum obdelave: 29/07/2025 Nadomešča različico: 03/04/2023 Verzija: 2.0

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	:	Snov
Ime snovi	:	Teriparatide
Kemijsko ime	:	Teriparatide
Št. CAS	:	52232-67-4
Koda izdelka	:	201700404

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe

Uporaba snovi/zmesi	:	Znanstvene raziskave in razvoj Tehnično preizkušanje in analiziranje Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	:	Laboratorijske kemikalije

Odsvetovane uporabe

Omejitve uporabe	:	Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	:	+33(0)390215608

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Rakotvornost, kategorija 2	H351
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2	H361d
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2	H373

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Sum povzročitve raka. Sum škodljivosti za nerojenega otroka. Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

Opozorilna beseda (CLP)	:	Pozor
Stavki o nevarnosti (CLP)	:	H351 - Sum povzročitve raka. H361d - Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

		H373 - Lahko škoduje organom (kost, ledvice) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Previdnostni stavki (CLP)	:	P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila. P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha. P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P405 - Hraniti zaklenjeno. P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

2.3. Druge nevarnosti

Drugi podatki : Zdravilna učinkovina (v farmacevtskih proizvodih).
Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	Št. CAS: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošni ukrepi prve pomoči : V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju : Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo.

Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč.

Ukrepi prve pomoči po zaužitju : Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja.

Neprimerna sredstva za gašenje : Ne uporabljati močnega vodnega toka.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarni produkti razgradnje v primeru požara : Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja.

Zaščitna oprema pri gašenju : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili.

Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Oddaljiti odvečno osebje.

Za reševalce

Zaščitna oprema : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ».

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Za zadrževanje : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov.

Postopki čiščenja : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti.

6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Preprečiti izpostavljenost nosečnic ali doječih mater.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta.

Higienski ukrepi : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Pogoji skladiščenja : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem.

Materiali embalaže : Hraniti v izvirnih posodah.

7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:
Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Osebna zaščitna oprema

Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:
Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

Zaščito kože

Zaščita kože in telesa:
Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

Zaščita rok:
Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

Zaščito dihal

Zaščito dihal:
V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	:	Trdno
Barva	:	bela. skoraj bela.
Videz	:	Prah.
Molekulska masa	:	4118 g/mol
Vonj	:	Ni na voljo
Prag vonja	:	Ni na voljo
Tališče	:	Ni na voljo
Ledišče	:	Ni na voljo
Vrelišče	:	Ni na voljo
Vnetljivost	:	Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti	:	Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	:	Se ne uporablja
Plamenišče	:	Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	:	Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	:	Ni na voljo
pH	:	3.5 – 4.5
pH raztopine	:	Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	:	Se ne uporablja
Topnost	:	Voda: 100 – 1000 g/l
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	:	Ni na voljo
Parni tlak	:	Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	:	Ni na voljo
Gostota	:	Ni na voljo
Relativna gostota	:	Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	:	Se ne uporablja
Velikost delcev	:	Ni na voljo

9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (dermalno)	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Jedkost za kožo/draženje kože	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) pH: 3.5 – 4.5
Resne okvare oči/draženje	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) pH: 3.5 – 4.5
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	:	Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	:	Sum povzročitve raka.
Strupenost za razmnoževanje	:	Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
STOT – enkratna izpostavljenost	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	:	Lahko škoduje organom (kost, ledvice) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Nevarnost pri vdihavanju	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	:	Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

12.2. Obstojnost in razgradljivost

Teriparatide (52232-67-4)	
Obstojnost in razgradljivost	Ni hitro razgradljivo.

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
Izdelek ni nevaren po veljavnih predpisih za prevoz nevarnega blaga		
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
14.4. Skupina embalaže		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
14.5. Nevarnosti za okolje		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem
Ni urejeno s predpisi

Prevoz po morju
Ni urejeno s predpisi

Zračni transport
Ni urejeno s predpisi

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Predpisi EU

Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb

Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
	Nadomešča različico	**Dodano**
	Datum obdelave	**Dodano**
1.1	Št. CAS	**Dodano**
1.2	Omejitve uporabe	**Dodano**
1.2	Uporaba snovi/zmesi	**Dodano**
1.2	Funkcija ali kategorija uporabe	**Dodano**
2.1	Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje	**Dodano**
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	**Dodano**
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	**Dodano**
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	**Dodano**
2.2	Opozorilna beseda (CLP)	**Dodano**
2.2	Piktogrami za nevarnost (CLP)	**Dodano**
2.3	Drugi podatki	**Dodano**
4.1	Splošni ukrepi prve pomoči	**Dodano**
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	**Dodano**

Navedba sprememb		
Oddelek	**Spremenjena postavka**	**Opombe**
4.1	Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	**Dodano**
4.1	Ukrepi prve pomoči po zaužitju	**Dodano**
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	**Dodano**
5.1	Neprimerna sredstva za gašenje	**Dodano**
5.1	Primerna sredstva za gašenje	**Dodano**
5.2	Nevarni produkti razgradnje v primeru požara	**Dodano**
5.3	Zaščitna oprema pri gašenju	**Dodano**
5.3	Ukrepi ob požaru	**Dodano**
6.1	Zaščitna oprema	**Dodano**
6.1	Postopki v sili	**Dodano**
6.1	Splošni ukrepi	**Dodano**
6.2	Okoljevarstveni ukrepi	**Dodano**
6.3	Za zadrževanje	**Dodano**
6.3	Postopki čiščenja	**Dodano**
6.4	Sklicevanje na druge oddelke (8, 13)	**Dodano**
7.1	Dodatne nevarnosti pri obdelavi	**Dodano**
7.1	Varnostni ukrepi za varno ravnanje	**Dodano**
7.1	Higienski ukrepi	**Dodano**
7.2	Pogoji skladiščenja	**Dodano**
7.2	Materiali embalaže	**Dodano**
8.2	Zaščito dihal	**Dodano**
8.2	Zaščita rok	**Dodano**
8.2	Zaščita oči	**Dodano**
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	**Dodano**
8.2	Zaščita kože in telesa	**Dodano**
9	Videz	**Dodano**
9	Topnost v vodi	**Dodano**
9	pH	**Dodano**
9	Molekulska masa	**Dodano**
9	Barva	**Dodano**

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Carc. 2	Rakotvornost, kategorija 2
H351	Sum povzročitve raka.
H361d	Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H373	Lahko škoduje organom (kost, ledvice) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2
STOT RE 2	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.