Teriparatide

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
Publiceringsdatum: 03/04/2023 Omarbetning datum: 29/07/2025 Ersätter version av: 03/04/2023 Version: 2.0

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	:	Ämne
Ämnets namn	:	Teriparatide
Kemiskt namn	:	Teriparatide
CAS nr	:	52232-67-4
Produktkod	:	201700404

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	:	Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	:	Laboratoriekemikalier

Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	:	Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	:	+33(0)390215608

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Cancerogenitet, kategori 2	H351
Reproduktionstoxicitet, kategori 2	H361d
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2	H373

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Misstänks kunna orsaka cancer. Misstänks kunna skada det ofödda barnet. Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

2.2. Märkningsuppgifter

Kännetecknande enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP)	:	Varning
Faroangivelser (CLP)	:	H351 - Misstänks kunna orsaka cancer. H361d - Misstänks kunna skada det ofödda barnet. H373 - Kan orsaka organskador (Ben, njurar) genom lång eller upprepad exponering.

Skyddsangivelser (CLP) : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.
P405 - Förvaras inlåst.
P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

2.3. Andra faror

Annan information : Aktiv substans (i farmaceutiska produkter).
Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Teriparatide	CAS nr: 52232-67-4	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT RE 2, H373

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän : Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.

Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.

Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.

Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj med vatten med vidöppna ögon. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.

Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Sök omedelbart läkarhjälp.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt.

Olämpligt släckningsmedel : Använd inte koncentrerad vattenstråle.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga sönderdelningsprodukter : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.

För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För inneslutning : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare.
Rengöringsmetoder : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Gravida eller ammande kvinnor får ej exponeras.
Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.
Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus.
Förpackningsmaterial : Förvaras i de ursprungliga behållarna.

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:
Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktutsug och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:
Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

Hudskydd

Hudskydd:
Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

Handskydd:
Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

Andningsskydd

Andningsskydd:
Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	:	Fast form
Färg	:	Vit. nästan vit.
Utseende	:	Pulver.
Molekylvikt	:	4118 g/mol
Lukt	:	Ej tillgänglig
Lukttröskeln	:	Ej tillgänglig
Smältpunkt	:	Ej tillgänglig
Fryspunkt	:	Ej tillgänglig
Kokpunkt	:	Ej tillgänglig
Brandfarlighet	:	Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	:	Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	:	Ej tillämplig
Flampunkt	:	Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	:	Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	:	Ej tillgänglig
pH-värde	:	3.5 – 4.5
pH lösning	:	Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	:	Ej tillämplig
Löslighet	:	Vatten: 100 – 1000 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	:	Ej tillgänglig
Ångtryck	:	Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	:	Ej tillgänglig
Densitet	:	Ej tillgänglig
Relativ densitet	:	Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	:	Ej tillämplig
Partikelstorlek	:	Ej tillgänglig

9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (dermal)	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Frätande/irriterande på huden	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas) pH-värde: 3.5 – 4.5
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas) pH-värde: 3.5 – 4.5
Luftvägs-/hudsensibilisering	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	:	Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenitet	:	Misstänks kunna orsaka cancer.
Reproduktionstoxicitet	:	Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	:	Kan orsaka organskador (Ben, njurar) genom lång eller upprepad exponering.
Fara vid aspiration	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas)

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	:	Inte klassificerat (Uppgift saknas)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Teriparatide (52232-67-4)	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
Ej farligt gods enligt transportreglerna		
14.2. Officiell transportbenämning		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.5. Miljöfaror		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport
Inte reglerad

Sjötransport
Inte reglerad

Flygtransport
Inte reglerad

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	**Ändrad post**	**Kommentarer**
	Ersätter version av	**Tillfogat**
	Omarbetning datum	**Tillfogat**
1.1	CAS nr	**Tillfogat**
1.2	Rekommenderad begränsning av användningen	**Tillfogat**
1.2	Användning av ämnet eller beredningen	**Tillfogat**
1.2	Funktion eller användningskategori	**Tillfogat**
2.1	Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter	**Tillfogat**
2.1	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	**Tillfogat**
2.2	Skyddsangivelser (CLP)	**Tillfogat**
2.2	Faroangivelser (CLP)	**Tillfogat**
2.2	Signalord (CLP)	**Tillfogat**
2.2	Faropiktogram (CLP)	**Tillfogat**
2.3	Annan information	**Tillfogat**
4.1	Första hjälpen allmän	**Tillfogat**

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	**Ändrad post**	**Kommentarer**
4.1	Första hjälpen efter hudkontakt	**Tillfogat**
4.1	Första hjälpen efter inandning	**Tillfogat**
4.1	Första hjälpen efter förtäring	**Tillfogat**
4.1	Första hjälpen efter kontakt med ögonen	**Tillfogat**
5.1	Olämpligt släckningsmedel	**Tillfogat**
5.1	Lämpliga släckmedel	**Tillfogat**
5.2	Farliga sönderdelningsprodukter	**Tillfogat**
5.3	Skydd under brandbekämpning	**Tillfogat**
5.3	Släckinstruktioner	**Tillfogat**
6.1	Skyddsutrustning	**Tillfogat**
6.1	Planeringar för nödfall	**Tillfogat**
6.1	Allmänna åtgärder	**Tillfogat**
6.2	Miljöskyddsåtgärder	**Tillfogat**
6.3	För inneslutning	**Tillfogat**
6.3	Rengöringsmetoder	**Tillfogat**
6.4	Hänvisning till andra avsnitt (8, 13)	**Tillfogat**
7.1	Ytterligare risker vid processning	**Tillfogat**
7.1	Skyddsåtgärder för säker hantering	**Tillfogat**
7.1	Åtgärder beträffande hygien	**Tillfogat**
7.2	Lagringsvillkor	**Tillfogat**
7.2	Förpackningsmaterial	**Tillfogat**
8.2	Andningsskydd	**Tillfogat**
8.2	Handskydd	**Tillfogat**
8.2	Skyddsglasögon	**Tillfogat**
8.2	Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	**Tillfogat**
8.2	Hudskydd	**Tillfogat**
9	Utseende	**Tillfogat**
9	Löslighet i vatten	**Tillfogat**
9	pH-värde	**Tillfogat**
9	Molekylvikt	**Tillfogat**
9	Färg	**Tillfogat**

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Carc. 2	Cancerogenitet, kategori 2
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H361d	Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
H373	Kan orsaka organskador (Ben, njurar) genom lång eller upprepad exponering.
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
STOT RE 2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.