Teriparatide

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 29/07/2025 Şu sürümün yerine geçer: 03/04/2023 Kaçıncı güncelleme olduğu: 2.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	:	Madde
Maddenin adı	:	Teriparatide
Kimyasal adı	:	Teriparatide
CAS No	:	52232-67-4
Ürün kodu	:	201700404

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlanmış uygun kullanımlar

Maddenin/karışımın kullanımı	:	Bilimsel araştırma ve geliştirme Teknik test ve analiz faaliyetleri Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	:	Laboratuvar kimyasalları

Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	:	Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	:	+33(0)390215608

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 2	H351
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2	H361d
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2	H373

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Kansere yol açma şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS08

Uyarı kelimesi (CLP) : Dikkat

Zararlılık İfadeleri (CLP) : H351 - Kansere yol açma şüphesi var.
H361d - Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.
H373 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (kemik, böbrekler).

Önlem İfadeleri (CLP) : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.
P405 - Kilit altında saklayın.
P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: İçeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet.

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS08

2.3. Diğer zararlar

Diğer bilgiler : Aktif madde (farmasötik ürünlerde).
Uyarı - madde henüz yeterince test edilmemiştir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Teriparatide	CAS No: 52232-67-4	≤ 100	Kans. 2, H351 Ürm. Sis. Tok. 2, H361d BHOT Tekrar. Mrz. 2, H373

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilk yardım müdahaleleri : Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.

Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri : Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Eğer kişi kendini kötü hissediyorsa: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.

Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri : Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın.

Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri : Gözleri açık tutarak su ile durulayın. Acı, göz kırpma veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.

Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri : Ağzı bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen tıbbi tavsiye/müdahale alın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.

Uygun olmayan söndürücü maddeler : Tazyikli su kullanmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri : Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.

Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.

Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz personeli tahliye edin.

Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için : İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.

Temizlik işlemleri : Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler : Hamile veya emziren kadınları maruz bırakmayın.

Güvenli elleçleme için önlemler : Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.

Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları : İyi havalandırılmış bir alanda depolayanız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.

Ambalaj malzemeleri : Orijinal kabında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:
Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Kişisel koruyucu donanım

Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:
Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

Cilt koruması

Cilt ve vücudun korunması:
Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

Ellerin koruması:
Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

Solunum yollarının koruması

Solunum yollarının koruması:
Toz oluşumu halinde filtreli solunum cihazı kullanın: P3

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	:	Katı
Renk	:	Beyaz. neredeyse beyaz.
Görünüm	:	Toz.
Moleküler kütle	:	4118 g/mol
Koku	:	Mevcut değil
Koku eşiği	:	Mevcut değil
Erime noktası	:	Mevcut değil
Donma noktası	:	Mevcut değil
Kaynama noktası	:	Mevcut değil
Alevlenirlik	:	Mevcut değil
Alt patlama sınırı	:	Uygulanmaz
Üst patlama sınırı	:	Uygulanmaz
Parlama noktası	:	Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	:	Uygulanmaz
Ayrışma sıcaklığı	:	Mevcut değil
pH	:	3.5 – 4.5
pH çözelti	:	Mevcut değil
Viskozite, kinematik	:	Uygulanmaz
Çözünürlük	:	Su: 100 – 1000 g/l
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	:	Mevcut değil
Buhar basıncı	:	Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	:	Mevcut değil
Yoğunluk	:	Mevcut değil
Bağıl yoğunluk	:	Mevcut değil
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	:	Uygulanmaz
Parçacık boyutu	:	Mevcut değil

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tamamlayıcı bilgi yok

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla)	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Akut toksisite (cilt yolu ile)	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Akut toksisite (soluma ile)	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciltte Aşınma/Tahriş	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) pH: 3.5 – 4.5
Ciddi göz hasarları/tahrişi	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) pH: 3.5 – 4.5
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Eşey hücre mutajenitesi	:	Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Kanserojenite	:	Kansere yol açma şüphesi var.
Üreme sistemi toksisitesi	:	Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.
BHOT-tek maruz kalma	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	:	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (kemik, böbrekler).
Aspirasyon zararı	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut)	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik)	:	Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Teriparatide (52232-67-4)	
Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızlı şekilde bozunmaz

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
Ürün, nakliyesine ilişkin olarak, yürürlükte bulunan düzenlemelere göre tehlikeli ürün olarak sınıflandırılmamaktadır		
14.2. UN uygun taşımacılık ismi		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
14.4. Ambalaj grubu		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
14.5. Çevresel zararlar		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı
Düzenleme yoktur

Deniz taşımacılığı
Düzenleme yoktur

Hava taşımacılığı
Düzenleme yoktur

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere ilişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ'nde listelenmemiştir.

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (EU 2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri		
Kısım	**Değiştirilen madde**	**Yorumlar**
	Şu sürümün yerine geçer	**Eklendi**
	Güncelleme tarihi	**Eklendi**
1.1	CAS No	**Eklendi**
1.2	Kullanım kısıtlamaları	**Eklendi**
1.2	Maddenin/karışımın kullanımı	**Eklendi**
1.2	Fonksiyon veya kullanım kategorisi	**Eklendi**
2.1	Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri	**Eklendi**
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	**Eklendi**
2.2	Önlem İfadeleri (CLP)	**Eklendi**
2.2	Zararlılık İfadeleri (CLP)	**Eklendi**
2.2	Uyarı kelimesi (CLP)	**Eklendi**
2.2	Zararlılık işareti (CLP)	**Eklendi**
2.3	Diğer bilgiler	**Eklendi**
4.1	Genel ilk yardım müdahaleleri	**Eklendi**

Değişim bilgileri		
Kısım	**Değiştirilen madde**	**Yorumlar**
4.1	Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	**Eklendi**
4.1	Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	**Eklendi**
4.1	Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	**Eklendi**
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	**Eklendi**
5.1	Uygun olmayan söndürücü maddeler	**Eklendi**
5.1	Uygun söndürme maddeleri	**Eklendi**
5.2	Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	**Eklendi**
5.3	Yangın anında korunma	**Eklendi**
5.3	Yangınla mücadele tedbirleri	**Eklendi**
6.1	Koruyucu donanım	**Eklendi**
6.1	Acil durum planları	**Eklendi**
6.1	Genel tedbirler	**Eklendi**
6.2	Çevresel önlemler	**Eklendi**
6.3	Sınırlama için	**Eklendi**
6.3	Temizlik işlemleri	**Eklendi**
6.4	Diğer bölümlere referans (8, 13)	**Eklendi**
7.1	İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	**Eklendi**
7.1	Güvenli elleçleme için önlemler	**Eklendi**
7.1	Hijyen ölçütleri	**Eklendi**
7.2	Saklama koşulları	**Eklendi**
7.2	Ambalaj malzemeleri	**Eklendi**
8.2	Solunum yollarının koruması	**Eklendi**
8.2	Ellerin koruması	**Eklendi**
8.2	Gözlerin koruması	**Eklendi**
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	**Eklendi**
8.2	Cilt ve vücudun korunması	**Eklendi**
9	Görünüm	**Eklendi**
9	Suda çözünürlük	**Eklendi**
9	pH	**Eklendi**
9	Moleküler kütle	**Eklendi**
9	Renk	**Eklendi**

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
BHOT Tekrar. Mrz. 2	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2
H351	Kansere yol açma şüphesi var.
H361d	Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
H373	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (kemik, böbrekler).
Kans. 2	Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 2
Ürm. Sis. Tok. 2	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilgimiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.