SS-31 (Elamipretide)

Forskningsmateriale · Fast stof — frysetørret pulver · CAS 736992-21-5 · kun til forskningsformål

Kun til forsknings- og laboratoriebrug (in vitro). Ikke til indtagelse eller brug af mennesker eller dyr. Produktet er ikke et lægemiddel, kosttilskud, kosmetik, fødevare eller medicinsk udstyr.

PUNKT 1 — Identifikation af stoffet/blandingen og af virksomheden

1.1 Produktidentifikator	SS-31
Synonymer	Elamipretide; MTP-131; D-Arg-Dmt-Lys-Phe-NH_2
CAS-nummer	736992-21-5
Molekylformel	$C_{32}H_{49}N_9O_5$
Aminosyresekvens	H-D-Arg-Dmt-Lys-Phe-NH2
1.2 Relevante identificerede anvendelser	Laboratoriereagens til videnskabelig forskning og udvikling (R&D) in vitro udført af kvalificerede forskningsenheder.
Frarådede anvendelser	Ikke til brug af mennesker eller dyr. Ikke til fødevare-, lægemiddel-, diagnostiske, kosmetiske, landbrugsmæssige eller husholdningsformål.
1.3 Leverandør af sikkerhedsdatabladet	K2B Enterprise sp. z o.o., ul. Kolejowa 61, 83-307 Kiełpino, Polska · KRS 0001222763 · NIP 5892109601 · REGON 544011815 · purepoint.pl · contact@purepoint.pl
1.4 Nødtelefonnummer	112 (EU-alarmnummer). Giftinformation kompetent for anvendelsesstedet — tilgængelig i arbejdstiden.

PUNKT 2 — Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet (forordning (EF) nr. 1272/2008, CLP)

Stoffet er **ikke klassificeret** som farligt på grundlag af tilgængelige data. Der findes ingen harmoniseret klassificering i bilag VI til CLP, og der blev ikke fundet nogen klassificerende post i ECHA's fortegnelse over klassificering og mærkning (C&L). De toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret — **farer kan ikke udelukkes**. Vurderingen anvendte en weight-of-evidence-tilgang (read-across inden for stofklassen) i overensstemmelse med GHS/CLP.

Signalord: ingen GHS-piktogrammer: ingen · Faresætninger (H): —

2.3 Andre farer

Håndteres som et potentielt bioaktivt stof med ukendt toksicitet. Fint pulver kan give mekanisk irritation af øjne og luftveje — undgå dannelse og indånding af støv. Stoffet opfylder ikke PBT- eller vPvB-kriterierne på grundlag af tilgængelige data.

PUNKT 3 — Sammensætning / oplysning om indholdsstoffer

Enkeltstofprodukt (stof).

Bestanddel	CAS-nr.	Formel	Mol.vægt	Koncentration
SS-31	736992-21-5	$C_{32}H_{49}N_9O_5$	639,80 g/mol	>99% HPLC (HPLC, forskningskvalitet)

Ingen farlige urenheder over klassificeringsgrænserne. Rester af synteserengenser, opløsningsmidler og modioner kan forekomme på niveauer svarende til materiale af forskningskvalitet. For den batchspecifikke urenhedsprofil henvises til analysecertifikatet (COA).

PUNKT 4 — Førstehjælpsforanstaltninger

Hudkontakt	Vask med sæbe og vand. Fjern forurenet tøj og vask det før genbrug. Ved vedvarende irritation søg læge.
Øjenkontakt	Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og let kan fjernes. Ved vedvarende irritation søg læge.
Indånding	Bring den tilskadekomne ud i frisk luft. Ved symptomer søg læge.
Indtagelse	Fremkald ikke opkastning. Skyl munden med vand. Søg læge. Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person.
Anvisninger til læge	Behandl symptomatisk. Ingen kendt specifik modgift.

PUNKT 5 — Brandbekæmpelse

Slukningsmidler: Tilpasset den omgivende brand — kuldioxid (CO_2), pulver, skum eller vandtåge.
Særlige farer: Ved forbrænding kan der dannes kulilte/kuldioxid (CO, CO_2) og nitrogenoxider (NO_x).
Værnemidler for brandmandskab: Luftforsynet åndedrætsværn (SCBA) og fuld beskyttelsesdragt.

PUNKT 6 — Forholdsregler over for utilsigtet udslip

Personlige forholdsregler: Undgå støvdannelse; sørg for ventilation; anvend personlige værnemidler jf. punkt 8.
Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Må ikke ledes i kloak eller vandløb.
Metoder til oprydning: Opsamles mekanisk i lukkede, mærkede beholdere; undgå at hvirvle støv op; rengør overfladen. Bortskaffes jf. punkt 13.

PUNKT 7 — Håndtering og opbevaring

Håndtering: Håndteres som et potentielt bioaktivt stof med ukendt toksicitet. Anvendes i et godt ventileret område eller under punktudsugning. Undgå dannelse og indånding af støv samt kontakt med hud, øjne og tøj. Undlad at spise, drikke og ryge under arbejdet. Vask hænder efter arbejdet. Følg god laboratoriehygiejne.

Opbevaring: Opbevares i tætlukket originalemballage under: **2–8 °C, beskyttet mod lys og fugt**. Beskyttes mod atmosfærisk fugt (hygroskopisk materiale). Opbevares adskilt fra fødevarer. Adgang kun for uddannet personale. Antag ingen holdbarhed ud over den, der er angivet i analysecertifikatet.

Uforenelige materialer: Stærke oxidationsmidler, stærke syrer og baser (hydrolyse af peptidbindinger), stærke reduktionsmidler. Beskyttes mod fugt, varme og UV-lys.

PUNKT 8 — Eksponeringskontrol / personlige værnemidler

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering: Ikke fastsat for dette stof (ingen OEL/PEL/TLV/REL-post). Begræns eksponeringen til det lavest opnåelige niveau (ALARA). I mangel af en stofspecifik støvgrænse anvendes de generelle grænser for partikler, der ikke er klassificeret på anden måde, som reference.

Tekniske foranstaltninger: Støvdannende operationer (afvejning, overførsel, opløsning) udføres i stinkskab eller ventileret kabinet. Sørg for adgang til øjenskylning.

Åndedrætsværn	Hvor tekniske foranstaltninger ikke fjerner støv — filtrerende halvmaske FFP3 (EN 149) eller P3-filter (EN 143).
Håndbeskyttelse	Kemikalieresistente handsker iht. EN ISO 374 (f.eks. nitril ≥0,11 mm). Udskiftes ved beskadigelse.
Øjen- / ansigtsbeskyttelse	Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166). Ved større mængder — ansigtsskærm.
Kropsbeskyttelse	Laboratoriekittel med lange ærmer, lukket fodtøj. Vask forurenet tøj før genbrug.

PUNKT 9 — Fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Fast stof — frysetørret pulver
Farve / udseende	Hvid til råhvid
Lugt	Lugtfri eller uden karakteristisk lugt
Opløselighed	Opløseligt i vand og DMSO
Molekylvægt	639,80 g/mol
Smelte- / koge- / flammepunkt	Ikke bestemt
pH / damptryk / densitet	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient (log Kow)	Ingen data
Stabilitet i opløsning	Rekonstituerede opløsninger opbevares på køl eller frost, beskyttet mod lys; anvendes inden for stabilitetsvinduet angivet i COA.

PUNKT 10 — Stabilitet og reaktivitet

Kemisk stabilitet: Stabilt under normale betingelser for brug, opbevaring og transport.
Forhold der skal undgås: Kraftig varme, lys, fugt, antændelseskilder.
Uforenelige materialer: Stærke oxidationsmidler, stærke syrer og baser (hydrolyse af peptidbindinger), stærke reduktionsmidler. Beskyttes mod fugt, varme og UV-lys.
Farlige nedbrydningsprodukter: Ved forbrænding eller termisk nedbrydning kan der dannes kulilte/kuldioxid (CO, CO_2) og nitrogenoxider (NO_x).
Farlig polymerisering: Forekommer ikke.

PUNKT 11 — Toksikologiske oplysninger

Stoffets toksikologiske egenskaber er **ikke fuldt karakteriseret**. "Ikke klassificeret" betyder "ikke klassificeret på grundlag af aktuelt tilgængelige data" — farer kan ikke udelukkes. Klassificeringer anvendte en weight-of-evidence-tilgang (read-across) i overensstemmelse med GHS/CLP.

- **Akut toksicitet:** ingen autoritative LD50/LC50-værdier (oral/dermal/indånding). Ikke klassificeret; minimer eksponering ad alle veje.
- **Ætsning/irritation (hud, øjne):** ingen validerede studier (OECD TG 404/405/439/492). Ikke klassificeret; fint pulver kan virke mekanisk irriterende — undgå kontakt.
- **Sensibilisering:** ingen studiedata (OECD TG 429/442). Ikke klassificeret; undgå gentagen eksponering.
- **Mutagenicitet, kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk virkning:** stoffet er ikke opført i bilag VI til CLP eller af IARC/NTP. Ingen studier, der opfylder OECD-retningslinjer. Ikke klassificeret; farer kan ikke udelukkes — gravide og personer, der planlægger graviditet, bør undgå erhvervsmæssig eksponering.
- **Specifik målorgantoksicitet (STOT) / aspirationsfare:** utilstrækkelige data. Ikke klassificeret.

PUNKT 12 — Miljøoplysninger

Ingen stofspecifikke økotoksicitetsdata (fisk, Daphnia, alger), persistens- eller bioakkumuleringsdata er tilgængelige. I mangel af data kan skadelige miljøvirkninger ikke udelukkes fuldt ud. Må ikke ledes i overfladevand, kloak eller jord. Stoffet er ikke på listen over ozonlagsnedbrydende stoffer.

PUNKT 13 — Bortskaffelse

Indhold og emballage bortskaffes i overensstemmelse med lokale, nationale og EU-regler (direktiv 2008/98/EF). Må ikke bortskaffes til kloak eller vandløb. Anvend en autoriseret affaldstransportør. Affaldskoden tildeles efter den faktiske kilde og oprindelsessted.

PUNKT 14 — Transportoplysninger

ADR / RID / IMDG / IATA	Ikke reguleret som farligt gods på grundlag af den nuværende klassificering.

UN-nummer	Ikke relevant.

Transportklassificeringen følger stoffets fareklassificering; afsenderen skal selvstændigt verificere kravene for den konkrete forsendelse og transportør.

PUNKT 15 — Oplysninger om regulering

REACH (EF 1907/2006): leveres udelukkende til videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) i mængder under 1 ton om året pr. juridisk enhed; anvendelsen kan være omfattet af F&U-undtagelser (art. 3(23), 26(3)) — brugeren verificerer den relevante undtagelsesvej for sin anvendelse. CLP (EF 1272/2008): se punkt 2. Ovenstående afspejler, at stoffet er beregnet til F&U-brug, og udgør ikke en juridisk vurdering af reguleringsstatus.

PUNKT 16 — Andre oplysninger

Dokumentnr.	SDS-PP-SS31-DA
Version / dato	1.0 · 2026-07-02
Revisionshistorik	Første udstedelse. Dokument udarbejdet i 16-punkts-formatet i overensstemmelse med REACH bilag II / GHS.
Kilder	PubChem (NCBI); ECHA C&L-fortegnelse og bilag VI; REACH- og CLP-forordningerne; weight-of-evidence-vurdering inden for stofklassen.
Udarbejdet	Udarbejdet i overensstemmelse med REACH bilag II og GHS. Uafhængig gennemgang af en kvalificeret kemisk sikkerhedsspecialist anbefales før brug.

Forkortelser: CAS — Chemical Abstracts Service; GHS — Globalt Harmoniseret System; REACH — forordning (EF) 1907/2006; CLP — forordning (EF) 1272/2008; OEL — grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering; PBT/vPvB — persistent/bioakkumulerende/toksisk; COA — analysecertifikat; LD50/LC50 — median dødelig dosis/koncentration; OECD TG — OECD-testretningslinjer; ALARA — så lavt som rimeligt opnåeligt.

ANSVARSFRASKRIVELSE: Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er sammenstillet fra de citerede kilder og suppleret med en weight-of-evidence-vurdering baseret på stofklassen og litteraturen. De anses for korrekte på revisionsdatoen, men leveres "som de er" (as-is), uden nogen garanti, udtrykkelig eller stiltiende, herunder egnethed til et bestemt formål. Udstederen har ikke selvstændigt testet det beskrevne stof. Brugeren bærer det fulde ansvar for at verificere alle oplysninger, sikre forsvarlig håndtering og overholde gældende regler. Dette datablad erstatter ikke en uafhængig kemisk sikkerhedsvurdering foretaget af en kvalificeret specialist. Produkt kun til forsknings- og udviklingsbrug — ikke til indtagelse eller brug af mennesker eller dyr.