SS-31 (Elamipretide)

Materiał badawczy · Ciało stałe — liofilizowany proszek · CAS 736992-21-5 · wyłącznie do celów badawczych

Wyłącznie do celów badawczych i laboratoryjnych (in vitro). Nie do spożycia ani stosowania u ludzi lub zwierząt. Produkt nie jest lekiem, suplementem diety, kosmetykiem, środkiem spożywczym ani wyrobem medycznym.

SEKCJA 1 — Identyfikacja substancji/mieszaniny i przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu	SS-31
Synonimy	Elamipretide; MTP-131; D-Arg-Dmt-Lys-Phe-NH_2
Numer CAS	736992-21-5
Wzór cząsteczkowy	$C_{32}H_{49}N_9O_5$
Sekwencja aminokwasowa	H-D-Arg-Dmt-Lys-Phe-NH2
1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania	Odczynnik laboratoryjny do badań naukowych i prac rozwojowych (R&D) prowadzonych in vitro przez wykwalifikowane podmioty badawcze.
Zastosowania odradzane	Nie do stosowania u ludzi ani zwierząt. Nie do zastosowań spożywczych, leczniczych, diagnostycznych, kosmetycznych, rolniczych ani domowych.
1.3 Dostawca karty charakterystyki	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 Numer telefonu alarmowego	112 (ogólny numer alarmowy UE). Ośrodek informacji toksykologicznej właściwy dla miejsca użycia — dostępny w godzinach pracy.

SEKCJA 2 — Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji (rozporządzenie CLP (WE) nr 1272/2008)

Substancja **nie jest klasyfikowana** jako stwarzająca zagrożenie na podstawie dostępnych danych. Brak zharmonizowanej klasyfikacji w załączniku VI do rozporządzenia CLP oraz brak wpisu wskazującego na klasyfikację w wykazie klasyfikacji i oznakowania (C&L) ECHA. Właściwości toksykologiczne nie zostały w pełni scharakteryzowane — **zagrożeń nie można wykluczyć**. Ocenę przeprowadzono metodą wagi dowodów (read-across w obrębie klasy związku) zgodnie z GHS/CLP.

Hasło ostrzegawcze: brak Piktogramy GHS: brak · Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (H): —

2.3 Inne zagrożenia

Traktować jako substancję potencjalnie biologicznie czynną o nieznanej toksyczności. Drobny proszek może powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych — unikać tworzenia i wdychania pyłu. Substancja nie spełnia kryteriów PBT ani vPvB na podstawie dostępnych danych.

SEKCJA 3 — Skład / informacja o składnikach

Produkt jednoskładnikowy (substancja).

Składnik	Nr CAS	Wzór	Masa cz.	Stężenie
SS-31	736992-21-5	$C_{32}H_{49}N_9O_5$	639,80 g/mol	>99% HPLC (HPLC, klasa badawcza)

Brak zanieczyszczeń stwarzających zagrożenie powyżej progów klasyfikacji. Pozostałości odczynników syntezy, rozpuszczalników i przeciwjonów mogą występować na poziomie zgodnym z materiałem klasy badawczej. Profil zanieczyszczeń danej partii — patrz Certyfikat Analizy (COA).

SEKCJA 4 — Środki pierwszej pomocy

Kontakt ze skórą	Zmyć wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W razie utrzymującego się podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.
Kontakt z oczami	Płukać ostrożnie wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W razie utrzymującego się podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.
Wdychanie	Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W razie wystąpienia objawów zasięgnąć porady lekarza.
Połknięcie	Nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Zasięgnąć porady lekarza. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.
Wskazówki dla lekarza	Leczyć objawowo. Brak znanego swoistego antidotum.

SEKCJA 5 — Postępowanie w przypadku pożaru

Środki gaśnicze: Dostosowane do otoczenia pożaru — dwutlenek węgla (CO_2), proszek gaśniczy, piana lub rozproszony strumień wody.
Szczególne zagrożenia: Podczas spalania mogą powstawać tlenki węgla (CO, CO_2) i tlenki azotu (NO_x).
Wyposażenie ochronne strażaków: Aparat oddechowy z niezależnym dopływem powietrza (SCBA) i pełna odzież ochronna.

SEKCJA 6 — Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia

Środki ostrożności (osoby): Unikać tworzenia pyłu; zapewnić wentylację; stosować środki ochrony indywidualnej wg sekcji 8.
Środki ostrożności (środowisko): Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji i wód.
Metody oczyszczania: Zebrać mechanicznie do zamkniętych, oznakowanych pojemników; unikać wzbijania pyłu; oczyścić powierzchnię. Usuwać zgodnie z sekcją 13.

SEKCJA 7 — Postępowanie z substancją i jej magazynowanie

Postępowanie: Traktować jako substancję potencjalnie biologicznie czynną o nieznanej toksyczności. Stosować w dobrze wentylowanym miejscu lub pod wyciągiem. Unikać tworzenia, wdychania oraz kontaktu pyłu ze skórą, oczami i odzieżą. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy. Myć ręce po zakończeniu pracy. Przestrzegać zasad dobrej praktyki higieny laboratoryjnej.

Magazynowanie: Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w warunkach: **2–8 °C, chronić przed światłem i wilgocią**. Chronić przed wilgocią atmosferyczną (materiał higroskopijny). Przechowywać z dala od żywności. Dostęp wyłącznie dla przeszkolonego personelu. Nie wnioskować o okresie trwałości innym niż podany w Certyfikacie Analizy.

Materiały niezgodne: Silne utleniacze, silne kwasy i zasady (hydroliza wiązań peptydowych), silne reduktory. Chronić przed wilgocią, wysoką temperaturą i światłem UV.

SEKCJA 8 — Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

Wartości graniczne narażenia (NDS): Nie ustalono dla tej substancji (brak wpisu NDS/PEL/TLV/REL). Ograniczać narażenie do najniższego racjonalnie osiągalnego poziomu (ALARA). Wobec braku swoistej wartości granicznej dla pyłu stosować ogólne limity dla pyłów niesklasyfikowanych inaczej jako punkt odniesienia.

Kontrola techniczna: Operacje mogące generować pył (ważenie, przenoszenie, rozpuszczanie) prowadzić pod wyciągiem laboratoryjnym lub w komorze z wentylacją. Zapewnić dostęp do myjki do oczu.

Ochrona dróg oddechowych	Gdy kontrola techniczna nie eliminuje pyłu — półmaska filtrująca FFP3 (EN 149) lub filtr P3 (EN 143).
Ochrona rąk	Rękawice chemoodporne wg EN ISO 374 (np. nitrylowe ≥0,11 mm). Wymieniać w razie uszkodzenia.
Ochrona oczu / twarzy	Szczelne okulary ochronne (EN 166). Przy większych ilościach — osłona twarzy.
Ochrona ciała	Fartuch laboratoryjny z długim rękawem, obuwie zakryte. Zanieczyszczoną odzież wyprać przed ponownym użyciem.

SEKCJA 9 — Właściwości fizyczne i chemiczne

Postać	Ciało stałe — liofilizowany proszek
Barwa / wygląd	Biały do białawego
Zapach	Brak lub bez charakterystycznego zapachu
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie i DMSO
Masa cząsteczkowa	639,80 g/mol
Temp. topnienia / wrzenia / zapłonu	Nie oznaczono
pH / prężność par / gęstość	Nie oznaczono
Współczynnik podziału (log Kow)	Brak danych
Stabilność w roztworze	Roztwory po rekonstytucji przechowywać w chłodzie lub w stanie zamrożonym, chronić przed światłem; zużyć w oknie stabilności podanym w COA.

SEKCJA 10 — Stabilność i reaktywność

Stabilność chemiczna: Stabilny w normalnych warunkach użycia, przechowywania i transportu.
Warunki, których należy unikać: Nadmierne ciepło, światło, wilgoć, źródła zapłonu.
Materiały niezgodne: Silne utleniacze, silne kwasy i zasady (hydroliza wiązań peptydowych), silne reduktory. Chronić przed wilgocią, wysoką temperaturą i światłem UV.
Niebezpieczne produkty rozkładu: Przy spalaniu lub rozkładzie termicznym mogą powstawać tlenki węgla (CO, CO_2) i tlenki azotu (NO_x).
Niebezpieczna polimeryzacja: Nie zachodzi.

SEKCJA 11 — Informacje toksykologiczne

Właściwości toksykologiczne substancji **nie zostały w pełni scharakteryzowane**. Wpisy „nie sklasyfikowano" oznaczają „nie sklasyfikowano na podstawie obecnie dostępnych danych" — zagrożeń nie można wykluczyć. Klasyfikacje oparto na metodzie wagi dowodów (read-across) zgodnie z GHS/CLP.

- **Toksyczność ostra:** brak autorytatywnych wartości LD50/LC50 (doustnie/skórnie/inhalacyjnie). Nie sklasyfikowano; minimalizować narażenie wszystkimi drogami.
- **Działanie żrące/drażniące (skóra, oczy):** brak walidowanych badań (OECD TG 404/405/439/492). Nie sklasyfikowano; drobny proszek może działać mechanicznie drażniąco — unikać kontaktu.
- **Działanie uczulające:** brak danych z badań (OECD TG 429/442). Nie sklasyfikowano; unikać powtarzanego narażenia.
- **Mutagenność, rakotwórczość, szkodliwe działanie na rozrodczość:** substancja nie figuruje w załączniku VI do CLP ani w wykazach IARC/NTP. Brak badań spełniających wytyczne OECD. Nie sklasyfikowano; zagrożeń nie można wykluczyć — kobiety w ciąży i osoby planujące potomstwo powinny unikać narażenia zawodowego.
- **Działanie na narządy docelowe (STOT) / zagrożenie spływowe:** brak wystarczających danych. Nie sklasyfikowano.

SEKCJA 12 — Informacje ekologiczne

Brak swoistych danych ekotoksykologicznych (ryby, Daphnia, glony), o trwałości i zdolności do bioakumulacji dla tej substancji. Wobec braku danych nie można w pełni wykluczyć szkodliwego wpływu na środowisko. Nie dopuszczać do przedostania się do wód powierzchniowych, kanalizacji i gleby. Substancja nie znajduje się na liście substancji zubożających warstwę ozonową.

SEKCJA 13 — Postępowanie z odpadami

Usuwać zawartość i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi, krajowymi i unijnymi (dyrektywa 2008/98/WE). Nie usuwać do kanalizacji ani wód. Zlecić odbiór uprawnionemu podmiotowi. Kod odpadu przypisać zgodnie z rzeczywistym źródłem i miejscem powstania odpadu.

SEKCJA 14 — Informacje dotyczące transportu

ADR / RID / IMDG / IATA	Nie podlega przepisom o towarach niebezpiecznych na podstawie obecnej klasyfikacji.
Numer UN	Nie dotyczy.

Klasyfikacja transportowa wynika z klasyfikacji zagrożeń substancji; nadawca zobowiązany jest samodzielnie zweryfikować wymogi dla konkretnej przesyłki i przewoźnika.

SEKCJA 15 — Informacje dotyczące przepisów prawnych

REACH (WE 1907/2006): dostarczane wyłącznie do badań naukowych i rozwojowych (SR&D) w ilościach poniżej 1 tony rocznie na podmiot; zastosowanie może korzystać ze zwolnień badawczo-rozwojowych (art. 3(23), 26(3)) — użytkownik weryfikuje ścieżkę zwolnienia dla swojego zastosowania. CLP (WE 1272/2008): patrz sekcja 2. Powyższe odzwierciedla przeznaczenie substancji wyłącznie do celów badawczo-rozwojowych i nie stanowi prawnej oceny statusu regulacyjnego.

SEKCJA 16 — Inne informacje

Nr dokumentu	SDS-PP-SS31-PL
Wersja / data	1.0 · 2026-07-02
Historia zmian	Wydanie pierwsze. Dokument w formacie 16-sekcyjnym zgodnym z REACH zał. II / GHS.
Źródła	PubChem (NCBI); wykaz C&L i załącznik VI ECHA; rozporządzenia REACH i CLP; ocena wagi dowodów w obrębie klasy związku.
Sporządzono	Sporządzono zgodnie z REACH zał. II i GHS. Zalecany niezależny przegląd przez wykwalifikowanego specjalistę ds. bezpieczeństwa chemicznego przed użyciem.

Skróty: CAS — Chemical Abstracts Service; GHS — Globalnie Zharmonizowany System; REACH — rozp. (WE) 1907/2006; CLP — rozp. (WE) 1272/2008; NDS — najwyższe dopuszczalne stężenie; PBT/vPvB — trwały/bioakumulacyjny/toksyczny; COA — Certyfikat Analizy; LD50/LC50 — dawka/stężenie śmiertelne medialne; OECD TG — wytyczne badań OECD; ALARA — najniższy racjonalnie osiągalny poziom.

ZASTRZEŻENIE: Informacje w niniejszej karcie charakterystyki zestawiono ze wskazanych źródeł, uzupełniając je oceną wagi dowodów opartą na klasie związku i literaturze. Uznaje się je za dokładne na dzień aktualizacji, lecz udostępniane są „w stanie, w jakim są" (as-is), bez jakiejkolwiek gwarancji, wyraźnej lub dorozumianej, w tym przydatności do określonego celu. Wystawca nie przeprowadził niezależnych badań opisanej substancji. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za weryfikację wszystkich informacji, zapewnienie bezpiecznego postępowania oraz zgodność z obowiązującymi przepisami. Niniejsza karta nie zastępuje niezależnej oceny bezpieczeństwa chemicznego przez wykwalifikowanego specjalistę. Produkt przeznaczony wyłącznie do celów badawczo-rozwojowych — nie do spożycia ani stosowania u ludzi lub zwierząt.