

KARTA CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA

SS-31

Opracowana zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), z uwzględnieniem Rozporządzenia (UE) 2020/878

Wersja: 1.0

Data sporządzenia: 2026-04-01

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu	SS-31
Synonimy	Elamipretide, Bendavia, MTP-131, Tetrapeptyd mitochondrialny
Numer CAS	736992-21-5
Numer WE	Nie dotyczy
Numer UNII	RLE40P6CWJ
Numer rejestracji REACH	Substancja nie podlega obowiązkowi rejestracji REACH — tonaż produkcji/importu poniżej progu 1 tony/rok na producenta lub importera (art. 6 rozporządzenia REACH).
Wzór cząsteczkowy	C ₃₂ H ₄₉ N ₉ O ₅
Masa cząsteczkowa	639,79 Da
Postać fizyczna	Liofilizowany proszek
Forma chemiczna	Sól octanowa (acetate salt)

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane:

- Badania analityczne i biochemiczne in vitro
- Materiał referencyjny w laboratoriach naukowych
- Kontrola jakości oraz kalibracja metod badawczych
- Walidacja procedur chromatograficznych i spektrometrycznych
- Stosowanie wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny

Zastosowania odradzane:

- Produkt nieprzeznaczony do stosowania u ludzi i zwierząt

- Nie jest lekiem, suplementem diety ani wyrobem medycznym
- Nie jest kosmetykiem ani żywnością

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Sprzedawca	Vantaris Research Sp. z o.o.
Adres	ul. Grójecka 79A, 05-660 Warka
NIP	7972095902
REGON	54407069200000
KRS	0001226339
Telefon	+48 507 984 111
E-mail ogólny	kontakt@peptydy-sklep.com
Email osoby odpowiedzialnej za SDS (art. 31 ust. 10 REACH)	sds@peptydy-sklep.com
Witryna	https://peptydy-sklep.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

- Europejski Numer Alarmowy 112 (dostępność 24/7) — **112**
- Krajowe Centrum Informacji Toksykologicznej, Instytut Medycyny Pracy, Łódź (dostępność w godzinach pracy) — **+48 42 631 47 24**

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Produkt nie sklasyfikowany jako niebezpieczny zgodnie z rozporządzeniem CLP (WE) 1272/2008.

2.2. Elementy oznakowania

Piktogramy GHS	Brak
Hasło ostrzegawcze	Brak
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (H)	Brak
Zwroty wskazujące środki ostrożności (P)	Brak

2.3. Inne zagrożenia

- Dane toksykologiczne ograniczone — zaleca się ostrożność.
- Unikać tworzenia pyłu (ryzyko mieszaniny wybuchowej z powietrzem).
- Brak danych o PBT/vPvB — substancja nie spełnia kryteriów trwałości, bioakumulacji i toksyczności.

Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (ED):

Substancja nie figuruje na liście kandydatów do identyfikacji jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego (ED) zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/707. Brak danych wskazujących na właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.

SEKCJA 3: Skład / informacja o składnikach

3.1. Substancje / mieszaniny

Składnik	CAS	WE	Zawartość	Klasyfikacja CLP
SS-31 (tetrapeptyd mitochondrialny)	736992-21-5	Nie dotyczy	≥ 98% (RP-HPLC)	Brak klasyfikacji jako niebezpieczny
Mannitol (substancja stabilizująca)	69-65-8	200-711-8	do 50%	Brak klasyfikacji jako niebezpieczny

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie

Przenieść poszkodowanego na świeże powietrze; w razie potrzeby wezwać pomoc medyczną.

Kontakt ze skórą

Umyć wodą z mydłem. W razie podrażnienia zasięgnąć porady lekarskiej.

Kontakt z oczami

Przemywać obficie wodą przez co najmniej 15 minut. Zdjąć szkła kontaktowe jeśli są obecne i łatwe do usunięcia. Zasięgnąć porady lekarskiej.

Spożycie

Przepłukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów. Natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych. Nie są znane ostre ani opóźnione objawy narażenia.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania

Leczenie objawowe. Brak specyficznego antidotum.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: Woda (mgła wodna), ditlenek węgla (CO₂), piana, proszek gaśniczy.

Nieodpowiednie środki gaśnicze: Brak znanych ograniczeń.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Pyły substancji mogą tworzyć z powietrzem mieszaniny wybuchowe. Podczas spalania mogą wydzielać się tlenki węgla i azotu.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Strażacy powinni stosować odzież ochronną oraz aparat oddechowy izolujący.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych

Unikać tworzenia i wdychania pyłu. Stosować środki ochrony osobistej (maska przeciwpyłowa, rękawice, gogle).

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiec przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gleby.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać mechanicznie do szczelnie zamykanego pojemnika. Pozostałości zmyć wodą. Utylizować zgodnie z przepisami (sekcja 13).

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Unikać tworzenia pyłu. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i drogami oddechowymi. Nie jeść, nie pić, nie palić w miejscu pracy. Myć ręce po zakończeniu pracy.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania

Przechowywać w szczelnie zamkniętych fiolkach, w suchym i chłodnym miejscu, chronić przed światłem. Warunki długoterminowe: temp. ≤ −20 °C (лиофилizat). Po rekonstytucji: 2–8 °C przez 14–21 dni. Chronić przed cyklami zamrażania/rozmrażania.

Materiały niezgodne: Silne utleniacze, silne kwasy i zasady.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Badania laboratoryjne in vitro. Szczegóły w sekcji 1.2.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak ustalonych wartości NDS/NDSch dla tej substancji.

8.2. Kontrola narażenia

Ochrona oczu	Gogle ochronne zgodne z normą EN 166.
Ochrona skóry i rąk	Rękawice jednorazowe nitrylowe (EN 374). Fartuch laboratoryjny.
Ochrona dróg oddechowych	Przy ryzyku tworzenia pyłu — maska przeciwpyłowa klasy P2/P3 (EN 149).
Higiena pracy	Myć ręce przed przerwami i po zakończeniu pracy. Nie wносить zanieczyszczonej odzieży poza strefę laboratoryjną.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	Ciało stałe (лиофилizat)
Kolor	Biały lub białawy
Zapach	Brak lub słaby charakterystyczny
Próg zapachu	Brak danych
pH (roztwór wodny)	Brak danych
Temperatura topnienia / krzepnięcia	Brak danych
Temperatura wrzenia	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy
Palność	Nie dotyczy (substancja stała)
Granice wybuchowości	Nie dotyczy
Prężność par	Nie dotyczy
Gęstość par	Nie dotyczy
Gęstość względna	Brak danych

Rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalny w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log Kow)	Brak danych
Temperatura samozapłonu	Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	Brak danych
Lepkość	Nie dotyczy
Właściwości wybuchowe	Brak
Właściwości utleniające	Brak
Charakterystyka cząstek	Proszek amorficzny uzyskany w procesie liofilizacji. Rozkład wielkości cząstek nie został scharakteryzowany — substancja nie jest wprowadzana do obrotu jako nanomateriał.

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych danych.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w normalnych warunkach użytkowania i przechowywania.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w liofilizowanej postaci w warunkach przechowywania określonych w sekcji 7.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak znanych niebezpiecznych reakcji przy prawidłowym użyciu.

10.4. Warunki, których należy unikać

Wysokie temperatury, wilgoć, bezpośrednie światło słoneczne.

10.5. Materiały niezgodne

Silne utleniacze, silne kwasy i zasady.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Przy spalaniu — tlenki węgla (CO, CO₂) i azotu (NO_x).

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra	Brak danych.
Działanie żrące/drażniące na skórę	Brak danych. Na podstawie struktury chemicznej nie przewiduje się działania drażniącego.
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące	Brak danych. Możliwe działanie mechaniczne drażniące przy kontakcie z pyłem.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	Brak danych.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Brak danych.
Rakotwórczość	Brak danych. Substancja nie figuruje na listach IARC, NTP ani OSHA.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) — jednorazowe narażenie	Brak danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) — powtarzane narażenie	Brak danych.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak danych.

11.2. Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (zdrowie człowieka)

Substancja nie figuruje na liście kandydatów do identyfikacji jako ED dla zdrowia człowieka wg UE 2023/707. Brak danych z badań toksykologicznych wskazujących na zaburzanie gospodarki hormonalnej.

Dane toksykologiczne dla tego peptydu są ograniczone. Zaleca się ostrożność przy pracy oraz stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Brak danych.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych. Peptydy liofilizowane zazwyczaj ulegają biodegradacji w środowisku wodnym.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Niska — nie przewiduje się akumulacji ze względu na naturę peptydową.

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny PBT i vPvB

Substancja nie spełnia kryteriów PBT/vPvB.

12.6. Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (środowisko)

Substancja nie figuruje na liście kandydatów do identyfikacji jako ED dla środowiska wg UE 2023/707.

Brak danych ekotoksykologicznych wskazujących na zaburzanie gospodarki hormonalnej u organizmów nie-docelowych.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów chemicznych i farmaceutycznych. W warunkach laboratoryjnych: neutralizować i utylizować wraz z odpadami laboratoryjnymi. Nie wylewać do kanalizacji.

13.2. Opakowania

Opróżnione opakowania mogą być poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

13.3. Kody odpadów

Sugerowany kod odpadu (wg Rozporządzenia Ministra Klimatu z 2020): 16 05 08* — zużyte chemikalia laboratoryjne zawierające substancje niebezpieczne, lub 16 05 09 dla substancji nieklasyfikowanych.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub identyfikacyjny	Brak (substancja nieklasyfikowana jako niebezpieczna)
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie dotyczy
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Brak — substancja nie podlega przepisom ADR/RID/IMDG/IATA
14.4. Grupa pakowania	Nie dotyczy
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Brak specjalnych wymagań transportowych poza standardowymi procedurami dla materiałów laboratoryjnych.

14.7. Transport morzem luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy Unii Europejskiej:

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) — substancja w zakresie ogólnych wymagań dla substancji chemicznych
- Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) — nie wymaga klasyfikacji jako niebezpieczna
- Rozporządzenie (UE) 2020/878 — format karty charakterystyki

Przepisy krajowe (Polska):

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. 2013 poz. 21)
- Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów

Ograniczenia stosowania produktu:

- Produkt oferowany wyłącznie jako odczynnik chemiczny do celów badawczych.
- Nie jest produktem leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
- Nie jest suplementem diety ani żywnością.
- Nie jest wyrobem medycznym ani kosmetykiem.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została przeprowadzona dla tej substancji.

SEKCJA 16: Inne informacje

16.1. Źródła danych

Dokument opracowany na podstawie informacji od dostawcy substancji o składzie i formie chemicznej, publicznie dostępnych baz chemicznych (PubChem, ECHA, ChemSpider) oraz recenzowanej literatury naukowej dotyczącej peptydów badawczych.

16.2. Historia zmian

Data	Wersja	Zmiana
------	--------	--------

2026-04-01	1.0	Pierwsza wersja dokumentu.
------------	-----	----------------------------

16.3. Zastrzeżenia

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki przeznaczone są wyłącznie do celów bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP). Karta nie stanowi gwarancji właściwości produktu ani jego przydatności do określonego celu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za ocenę bezpieczeństwa produktu w zakładanych warunkach stosowania oraz za zgodność z obowiązującymi przepisami prawa.

16.4. Wykaz stosowanych skrótów i akronimów

Skrót	Rozwinięcie
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals — Rozporządzenie (WE) 1907/2006
CLP	Classification, Labelling and Packaging — Rozporządzenie (WE) 1272/2008
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
CAS	Chemical Abstracts Service — unikalny identyfikator substancji
WE / EC	Numer katalogowy w European Community inventory
UNII	Unique Ingredient Identifier — identyfikator FDA
UN	United Nations — numer w klasyfikacji transportu niebezpiecznego
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route — transport drogowy
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses — transport kolejowy
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code — transport morski
IATA	International Air Transport Association — transport lotniczy
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic — substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative — bardzo trwała i bardzo ulegająca bioakumulacji
ED	Endocrine Disruptor — substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego (UE 2023/707)
STOT	Specific Target Organ Toxicity — działanie toksyczne na narządy docelowe
DNEL	Derived No Effect Level — pochodny poziom niepowodujący skutków
PNEC	Predicted No Effect Concentration — przewidywane stężenie niepowodujące skutków
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie (pol. odpowiednik OEL)

Skrót	Rozwinięcie
NDSch	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
IARC	International Agency for Research on Cancer
NTP	National Toxicology Program (USA)
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (USA)
HPLC	High-Performance Liquid Chromatography — wysokosprawna chromatografia cieczowa
RP-HPLC	Reversed-Phase HPLC — chromatografia cieczowa w fazie odwróconej
MS	Mass Spectrometry — spektrometria mas
UV/FLD	Ultraviolet / Fluorescence Detector — detektor UV/fluorescencyjny
GLP	Good Laboratory Practice — Dobra Praktyka Laboratoryjna
BHP	Bezpieczeństwo i Higiena Pracy
PPE	Personal Protective Equipment — Środki Ochrony Indywidualnej
EN	European Norm — norma europejska
GLP-1	Glucagon-Like Peptide-1 — receptor inkretynowy
GIP	Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide — receptor inkretynowy
GCGR	Glucagon Receptor — receptor dla glukagonu
MC3R/MC4R	Melanocortin 3/4 Receptor — receptory melanokortynowe
GHSR	Growth Hormone Secretagogue Receptor
GHRH	Growth Hormone-Releasing Hormone
DPP-4	Dipeptidyl Peptidase-4 — enzym degradujący peptydy inkretynowe

Numer dokumentu: VR-SDS-SS-31-v1.0-2026-04-01

Dokument wydany przez: Dział zapewnienia jakości, Vantaris Research Sp. z o.o. (kontakt: sds@peptydy-sklep.com)

Vantaris Research Sp. z o.o.

ul. Grójecka 79A, 05-660 Warka

NIP: 7972095902 · KRS: 0001226339 · REGON: 54407069200000

Wersja 1.0

2026-04-01