

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ (ИЛБ) — изготвен съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение II, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

⚠ ЧЕРНОВА — САМО ЗА ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА УПОТРЕБА (RUO). Този документ е чернова за съответствие. Трябва да бъде прегледан, допълнен и валидиран от квалифицирано компетентно лице преди официално издаване. Данните, отбелязани като „Няма налични данни“ / „N/A (Research Chemical)“, трябва да се потвърдят спрямо сертификата за анализ (CoA) на производителя. Не са приети или измислени регулаторни стойности.

Информационен лист за безопасност — SS-31 (Elamipretide)

Дата на ревизия: 2026-06-08 · Версия: 1.0 (DRAFT) · Заменя: няма

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатори на продукта

- Наименование на продукта: **SS-31 (Elamipretide)**
- Код на продукта (SKU): PEPT-SS31-5
- Количество в опаковка: 5 mg на флакон

1.2. Идентифицирани употреби и употреби, които не се препоръчват

- Идентифицирана употреба: **Строго за лабораторна изследователска и аналитична употреба (Research Use Only, RUO).**
- Употреби, които НЕ се препоръчват: **НЕ** за хуманна или ветеринарна употреба, **НЕ** за диагностични или терапевтични цели, **НЕ** за прилагане в или върху тялото, **НЕ** за храна, козметика или битова употреба. Не е лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83/ЕО.

1.3. Данни за доставчика на ИЛБ

- Доставчик: PeptidLabs
- Регистрирано наименование и адрес на дружеството: [да се попълни — оперативно юридическо лице]
- е-поща (компетентно лице / контакт за ИЛБ): info@peptidlabs.eu

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

- +359 895 345 189 (потвърдете 24/7 наличност при пускане на пазара на ЕС)

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

- Не е класифициран съгласно CLP въз основа на наличните данни. Опасностите не са напълно охарактеризирани. Да се работи с предпазни мерки по Добра лабораторна практика (GLP).**
- (Регламент (ЕО) № 1272/2008.) Токсикологичните и екологичните данни за това вещество са ограничени или липсват; при липса на пълни данни третирайте като вещество с неизвестна токсичност.

2.2. Елементи на етикета (CLP)

- Пиктограми за опасност: не се изискват въз основа на наличните данни.
- Сигнална дума: няма.
- Предупреждения за опасност: няма определени (данните са недостатъчни за класифициране).
- Препоръки за безопасност: P262 — Да се избягва контакт с очите, кожата или облеклото. P270 — Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. P280 — Използвайте предпазни ръкавици/защита на очите.

2.3. Други опасности

- Оценка PBT/vPvB: не е определена (Няма налични данни).
- Само за изследователска употреба.** Продуктът се доставя за изследване и не е предназначен, изпитван или одобрен за експозиция на хора или животни.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Идентификатор	Стойност
Химично/продуктово наименование	SS-31 (Elamipretide)
CAS №	736992-21-5
ЕО (EINECS) №	Няма налични данни
Молекулна формула	Няма налични данни
Молекулна маса	639.82 g/mol
Пептидна последователност (ако е приложимо)	D-Arg-Dmt-Lys-Phe-NH ₂
Чистота	≥ 98% (HPLC)

CAS номерата, където са посочени, са проверени спрямо регистъра PubChem; „N/A (Research Chemical)“ се използва, когато не е потвърден регистриран CAS за конкретното съединение (ново, смес или неохарактеризирано) — приемливо за вещество само за изследователска употреба.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **При вдишване:** Изведете на чист въздух. При оплаквания потърсете медицинска помощ. Покажете този ИЛБ.
- **При контакт с кожата:** Свалете замърсеното облекло. Измийте обилно със сапун и вода. При раздразнение потърсете медицинска помощ.
- **При контакт с очите:** Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути; свалете контактните лещи, ако е възможно. Продължете изплакването. Потърсете медицинска помощ.
- **При поглъщане:** НЕ предизвиквайте повръщане. Изплакнете устата. Никога не давайте нищо през устата на изпаднал в безсъзнание човек. Незабавно потърсете медицинска помощ.

4.2. Най-важни симптоми и ефекти, остри и забавени: Няма налични данни.

4.3. Указание за необходимост от незабавна медицинска помощ: Няма известен специфичен антидот. Лечение според симптомите.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства: Подходящи — водна струя, устойчива на алкохол пяна, сух прах, въглероден диоксид (CO₂). Неподходящи — силна водна струя под високо налягане.

5.2. Особени опасности: При горене може да се отделят въглеродни оксиди (CO, CO₂) и азотни оксиди (NO_x).

5.3. Препоръки за пожарникарите: Носете автономен дихателен апарат (SCBA) и пълно защитно облекло.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки и ЛПС: Носете подходящи ЛПС (Раздел 8). Избягвайте образуване и вдишване на прах.

6.2. Предпазни мерки за околната среда: Предотвратете попадане в канализация, водни течения и почва.

6.3. Методи за почистване: Съберете механично; избягвайте образуване на прах. Поставете в обозначен съд за обезвреждане (Раздел 13). Почистете зоната след това.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа: Работете по GLP. Използвайте локална смукателна вентилация/камина при работа с прах. Избягвайте образуване на прах и контакт с очите, кожата и облеклото. Не яжте, пийте

или пушете. Измивайте ръцете след работа.

7.2. Условия за безопасно съхранение: Съхранявайте запечатания лиофилизиран флакон при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, защитен от светлина и влага. След разтваряне съхранявайте при $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ и използвайте в рамките на валидирания период. Дръжте плътно затворен. Дръжте далеч от окислители.

7.3. Специфична крайна употреба: Само за лабораторна изследователска употреба.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол: Няма установени гранични стойности на професионална експозиция (OEL) за това вещество (Няма налични данни).

8.2. Контрол на експозицията:

- Технически мерки: подходяща вентилация; камина/локална смукателна вентилация при работа с прах.
- Защита на очите/лицето: предпазни очила със странична защита (EN 166).
- Защита на кожата: химически устойчиви нитрилни ръкавици (EN 374); лабораторна престилка.
- Дихателна защита: при възможно образуване на прах — противопрахова маска (EN 149 FFP2 или по-добра).

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

Свойство	Стойност
Агрегатно състояние	Твърдо вещество (лиофилизиран прах)
Външен вид/цвят	Бял до почти бял лиофилизиран (лиофилизиран) прах
Мирис	Без мирис / Няма налични данни
pH	Няма налични данни
Точка на топене/замръзване	Няма налични данни
Точка на кипене	Няма налични данни
Точка на възпламеняване	Няма налични данни
Запалимост	Няма налични данни
Разтворимост	Разтворим във вода/бактериостатична вода (типично за този клас)
Коефициент на разпределение (log Kow)	Няма налични данни
Молекулна маса	639.82 g/mol

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност: Нереактивен при нормални условия на употреба.

10.2. Химична стабилност: Стабилен при препоръчаните условия на съхранение (Раздел 7).

10.3. Възможност за опасни реакции: Няма известни при нормална работа.

10.4. Условия, които трябва да се избягват: Топлина, влага, пряка светлина, многократно замразяване/размразяване.

10.5. Несъвместими материали: Силни окислители.

10.6. Опасни продукти на разпадане: Въглеродни оксиди (CO, CO₂), азотни оксиди (NO_x) при термично разпадане.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008

- Остра токсичност: Няма налични данни

- Корозия/дразнене на кожата: Няма налични данни
- Сериозно увреждане/дразнене на очите: Няма налични данни
- Респираторна или кожна сенсibiliзация: Няма налични данни
- Мутагенност/канцерогенност/репродуктивна токсичност (CMR): Няма налични данни
- STOT (еднократна/повтаряща се експозиция): Няма налични данни
- Опасност при вдишване: Няма налични данни

Няма специфични токсикологични данни за това вещество. Липсата на данни не означава липса на опасност.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1. Токсичност:** Няма налични данни
- **12.2. Устойчивост и разградимост:** Няма налични данни
- **12.3. Биоакмулираща способност:** Няма налични данни
- **12.4. Подвижност в почвата:** Няма налични данни
- **12.5. Резултати от оценката PBT и vPvB:** Не е определена.
- **12.6. Други неблагоприятни ефекти:** Няма налични данни. Като предпазна мярка не изпускате в околната среда.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци: Обезвреждайте съдържанието и опаковката съгласно Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците и местното/националното законодателство, като лабораторен химичен отпадък, чрез лицензиран изпълнител. Не изпразвайте в канализацията. Замърсената опаковка се обезврежда като съдържащия се продукт.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

Регламент	Статус
UN номер	Няма
ADR/RID (шоце/жп)	Не е класифициран като опасен товар
IMDG (море)	Не е класифициран като опасен товар
IATA (въздух)	Не е класифициран като опасен товар

Въз основа на наличната информация този продукт в лиофилизирана/изследователска форма **не е регулиран като опасен товар** при транспорт. Транспортирайте в плътно затворени, обозначени съдове. *Потвърдете спрямо конкретната пратка и изискванията на превозвача.*

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Нормативна уредба относно безопасността, здравето и околната среда

- **REACH (Регл. (ЕО) № 1907/2006):** Веществото се доставя за научноизследователска и развойна дейност. Приема се, че **не е регистрирано** по REACH на база изследователска употреба и/или приложимия тонажен праг/разпоредбите за PPOD (да се потвърди от доставчика).
- **CLP (Регл. (ЕО) № 1272/2008):** Не е установена хармонизирана класификация (Приложение VI) за това вещество въз основа на наличната информация.
- **Ограничения/Разрешаване:** Не е установено в Приложение XVII (ограничения) или Приложение XIV (разрешаване) по REACH въз основа на наличната информация.

- **⚠ САМО ЗА ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА УПОТРЕБА (RUO).** Продуктът **не** е лекарствен продукт (Дир. 2001/83/ЕО), **не** е храна или нова храна (Регл. (ЕС) 2015/2283), **не** е хранителна добавка (Дир. 2002/46/ЕО) и **не** е козметичен продукт (Регл. (ЕО) № 1223/2009). Не трябва да се продава, предлага или използва за консумация от хора или животни, диагностика или терапия.

15.2. Оценка за безопасност на химично вещество: Не е извършена оценка за безопасност на химично вещество.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Съкращения: CLP — Класифициране, етикетиране и опаковане; REACH — Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали; GLP — Добра лабораторна практика; OEL — Гранична стойност на професионална експозиция; PBT — устойчиво, биоакмулиращо, токсично; vPvB — много устойчиво, много биоакмулиращо; PPORD — научноизследователска и развойна дейност, ориентирана към продукти и процеси; RUO — само за изследователска употреба; CMR — канцерогенно, мутагенно, токсично за репродукцията; STOT — специфична токсичност за определени органи.

Отказ от отговорност: Този ИЛБ е **чернова**, изготвена по структурата на Приложение II на REACH за продукт само за изследователска употреба. Информацията се основава на наличните данни за продукта към датата на ревизия и на стандартната практика за работа с този клас съединения; полетата без потвърдени данни са обозначени съответно и **не** са попълнени с приети стойности. Не представлява гаранция за каквото и да е свойство и трябва да бъде **прегледан и валидиран от квалифицирано компетентно лице** преди издаване. Получателят носи отговорност за безопасната употреба и за спазване на приложимото законодателство. Не се поема отговорност при употреба извън посочения обхват „само за изследователска употреба“.

Документ-чернова, предоставен с информативна цел въз основа на наличните към момента данни. Строго само за лабораторна и in-vitro изследователска употреба.

Чернова за съответствие за PeptidLabs · Ревизия 2026-06-08 · 1.0 (DRAFT)