

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

TESAMORELIN

Tesamorelin (GHRH analóg, modifikovaný hGRF 1-44)

CAS: 218949-48-5 Vzorec: C₂₂₁H₃₆₆N₇₂O₆₇S MW: 5135.83 g/mol

ODDIEL 1 IDENTIFIKÁCIA LÁTKY A SPOLOČNOSTI / PODNIKU

1.1 IDENTIFIKÁTOR PRODUKTU

Názov produktu	Tesamorelin
Synonymá	TH9507; Egrifita; Tesamorelin acetát
Číslo CAS	218949-48-5
Číslo ES	Nedostupné / nepriradené
Molekulový vzorec	C ₂₂₁ H ₃₆₆ N ₇₂ O ₆₇ S
Molekulová hmotnosť	5135.83 g/mol
Sekvencia aminokyselín	44-aminokyselínový analóg ľudského GHRH s trans-3-hexenoyl modifikáciou

1.2 RELEVANTNÉ IDENTIFIKOVANÉ POUŽITIA A POUŽITIA, KTORÉ SA NEODPORÚČAJÚ

LEN NA VÝSKUMNÉ ÚČELY — NIE JE URČENÉ NA HUMÁNNE ANI VETERINÁRNE POUŽITIE.

Určené výlučne na laboratórny in vitro výskum kvalifikovaným vedeckým personálom v kontrolovanom prostredí. Nie je schválené EMA, FDA, ŠÚKL ani žiadnym regulačným orgánom na terapeutické, diagnostické ani klinické použitie. Nie je určené na použitie v potravinách, liečivách ani kozmetike.

1.3 ÚDAJE O DODÁVATEĽOVI

Obchodné meno	ByxCorp s. r. o.
Obchoduje pod	Valhalla Peptides
Sídlo	Doležalova 3424/15C, 821 04 Bratislava – mestská časť Ružinov, Slovenská republika
IČO / DIČ / IČ DPH	57575223 / 2122830611 / SK2122830611
Web	valhalla peptides.sk valhalla peptides.eu
E-mail	info@valhalla peptides.sk

1.4 NÚDZOVÉ TELEFÓNNE ČÍSLO

Národné toxikologické centrum (SK)	+421 2 5477 4166 (24 h)
Európska tiesňová linka	112

ODDIEL 2 IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV

2.1 KLASIFIKÁCIA LÁTKY

NEKLASIFIKOVANÉ AKO NEBEZPEČNÉ podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS). Na základe dostupných údajov nebola priradená žiadna kategória nebezpečenstva.

2.2 PRVKY OZNAČOVANIA

Výstražné piktogramy GHS	Žiadne
Výstražné slovo	Žiadne
Výstražné upozornenia	Žiadne uplatniteľné

Bezpečnostné upozornenia Manipulovať so štandardnými laboratórnymi opatreniami (OOP). Po manipulácii dôkladne umyť ruky.

2.3 INÉ NEBEZPEČENSTVÁ

PBT / vPvB Na základe dostupných údajov neidentifikované

Endokrinné disruptívne vlastnosti Na základe dostupných údajov neidentifikované

ODDIEL 3 ZLOŽENIE / INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1 LÁTKA

Chemický názov Tesamorelin

Číslo CAS 218949-48-5

Číslo ES —

Indexové číslo —

Registračné číslo REACH Registračné číslo pre túto látku nebolo zatiaľ pridelené, resp. sa látka vyrába/dováža v objeme, ktorý nevyžaduje jej registráciu.

ĎALŠIE ÚDAJE

Molekulový vzorec $C_{221}H_{366}N_{72}O_{67}S$

Sekvenca 44-aminokyselínový analóg ľudského GHRH s trans-3-hexenoyl modifikáciou

Molekulová hmotnosť 5135.83 g/mol

ODDIEL 4 OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Vdýchnutie Vyniesť na čerstvý vzduch. Zabezpečiť kľud. Pri pretrvávajúcich príznakoch vyhľadať lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou Odstrániť kontaminovaný odev. Pokožku umývať mydlom a vodou aspoň 15 minút. Pri pretrvávajúcom podráždení vyhľadať lekársku pomoc.

Kontakt s očami Okamžite vyplachovať čistou vodou aspoň 15 minút pri otvorených viečkach. Pri pretrvávajúcom podráždení vyhľadať očnému lekárovi.

Požitie Vypláchnuť ústa. NEVYVOLÁVAŤ zvracanie. Vyhľadať lekársku pomoc. Predložiť ošetrojúcemu lekárovi túto KBÚ.

Okamžitá lekárska pomoc V prípade anafylaktickej reakcie alebo straty vedomia: okamžite zavolať tiesňovú linku 112.

ODDIEL 5 PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

Vhodné hasiace prostriedky CO_2 , suchý chemický prášok, pena, vodná hmla (jemný rozprašovač)

Nevhodné hasiace prostriedky Vysokotlakový vodný prúd (rozptyl prášku)

Produkty spaľovania CO , CO_2 , NO_x , organické fragmenty obsahujúce dusík

Pokyny pre hasičov Vyžaduje sa dýchací prístroj s tlakovou fľašou (SCBA) a kompletný ochranný odev. Exponované obaly chladiť vodným rozprašovačom.

ODDIEL 6 OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ

Osobné bezpečnostné opatrenia Zabrániť tvorbe a vdýchnutiu prachu. Použiť OOP podľa oddielu 8.

Environmentálne opatrenia Zabrániť vniknutiu do odtokov, kanalizácie, pôdy a vodných tokov.

Zachytávanie / čistenie Opatrne zametať alebo vysávať (vyhnúť sa tvorbe prachu). Zhromaždiť do uzatvoreného označeného obalu. Plochu umyť vodou. Likvidovať podľa oddielu 13.

ODDIEL 7 ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1 ZAOBCHÁDZANIE

Manipulovať podľa správnej laboratórnej praxe (GLP). Pri manipulácii s práškom použiť lokálne odsávanie. Vyhybať sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Po manipulácii dôkladne umyť ruky.

7.2 PODMIENKY SKLADOVANIA

Dlhodobé (odporúčané)	-20 °C ± 2 °C, uzatvorená ampulka, vysušené prostredie (≤36 mesiacov)
Krátkodobé	4 °C ± 2 °C, vysušené prostredie (≤6 mesiacov)
Rekonštituovaný roztok	4 °C (≤4 týždne); -20 °C pre dlhšie skladovanie. Obmedziť počet cyklov zmrazenia/rozmrazenia na ≤3.
Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Vlhkosť, priame svetlo, teplo (>30 °C), opakované cykly zmrazenia/rozmrazenia
Nekompatibilné materiály	Silné oxidačné činidlá, silné kyseliny (pH <3), silné zásady (pH >10)

ODDIEL 8 KONTROLY EXPOZÍCIE / OSOBNÁ OCHRANA

NPHV / DNEL / PNEC	Pre túto látku nie sú stanovené limity expozície na pracovisku podľa Smernice EÚ 2017/164/EÚ ani NV SR č. 355/2006 Z. z.
Inžinierske kontroly	Laboratórna digestorium alebo lokálne odsávanie. Zabezpečiť primerané všeobecné vetranie.
Ochrana očí / tváre	Bezpečnostné okuliare alebo chemické ochranné okuliare (EN 166)
Ochrana rúk	Nitrilové rukavice, hrúbka ≥0,1 mm (EN 374)
Ochrana pokožky / tela	Laboratórny plášť, oblečenie s dlhými rukávmi
Ochrana dýchacích ciest	Bežne nevyžadovaná. Pri nevyhnutnej tvorbe prachu: respirátor proti časticiam FFP2 (EN 149).

ODDIEL 9 FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Skupenský stav	Pevná látka (lyofilizovaný prášok)
Vzhľad	Biely až sivobiely prášok
Zápach	Bez zápachu
pH (1 mg/ml, H ₂ O)	~5,0–6,0
Teplota topenia / rozkladu	Rozkladá sa nad ~200 °C
Teplota vzplanutia	Neaplikovateľné (pevná látka)
Tlak pár	Zanedbateľný pri 20 °C
Rozpustnosť vo vode	Rozpustný; ľahko rozpustný v 0,1 % kyseline octovej alebo bakteriostatickej vode
Rozdeľovací koeficient log P	Nestanovené
Molekulový vzorec	C ₂₂₁ H ₃₆₆ N ₇₂ O ₆₇ S
Molekulová hmotnosť	5135.83 g/mol

ODDIEL 10 STABILITA A REAKTIVITA

Reaktivita	Pri normálnych podmienkach použitia nie sú známe žiadne nebezpečenstvá reaktivity
Chemická stabilita	Stabilný pri odporúčaných podmienkach skladovania. Lyofilizovaná forma je výrazne stabilnejšia ako roztok.
Nebezpečné reakcie	Pri normálnom použití žiadne
Podmienky, ktorým sa vyhnúť	Vlhkosť, UV svetlo, teplo >30 °C, extrémne pH hodnoty, opakované cykly zmrazenia/rozmrazenia

Nekompatibilné materiály	Silné oxidačné činidlá; silné kyseliny (pH <3); silné zásady (pH >10); ióny prechodných kovov
Produkty rozkladu	CO, CO ₂ , NO _x pri tepelnom rozklade alebo spaľovaní

ODDIEL 11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Toxikologické údaje pre tento prípravok nie sú dostupné z klinických štúdií. Údaje uvedené nižšie sú založené na vlastnostiach peptidovej triedy a dostupnej vedeckej literatúre. Bezpečnosť tejto látky u ľudí nebola hodnotená.

Akútna toxicita – orálna	Neklasifikované; spoľahlivé údaje pre tento prípravok nedostupné
Akútna toxicita – dermálna	Neklasifikované; údaje nedostupné
Akútna toxicita – inhalačná	Neklasifikované; údaje nedostupné
Žieravosť / dráždivosť pokožky	Neklasifikované; očakávaný nízky dráždivý potenciál
Vážne poškodenie / podráždenie očí	Neklasifikované
Senzibilizácia	Neklasifikované; u atopických jedincov je možná peptidová/proteínová senzibilizácia
Mutagenita	Neklasifikované; neuvedené ako mutagén
Karcinogenita	Neklasifikované; neuvedené v zoznamoch IARC, CLP, NTP ani ACGIH
Reprodukčná toxicita	Neklasifikované; údaje nedostupné
STOT – jednorazová / opakovaná expozícia	Neklasifikované
Aspiračné nebezpečenstvo	Neklasifikované (pevná látka)

ODDIEL 12 EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Akvatická toxicita	Údaje nedostupné; peptidy majú vo všeobecnosti nízku akvatickú toxicitu
Perzistencia / odbúrateľnosť	Predpokladá sa ľahká biodegradácia enzymatickou proteolytickou hydrolýzou
Bioakumulačný potenciál	Nízky (hydrofilný peptid s vysokou molekulovou hmotnosťou)
Mobilita v pôde	Nestanovené
PBT / vPvB	Nesplňa kritériá klasifikácie PBT ani vPvB
Endokrinné disruptívne vlastnosti	Neidentifikované

ODDIEL 13 POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Spôsob nakladania s odpadom	Likvidovať v súlade so smernicou 2008/98/ES a zákonom č. 79/2015 Z. z. o odpadoch. Spaľovať v autorizovanom zariadení. Nevylievať do odtokov ani vodných tokov.
Kód odpadu EWC	16 05 06* — Laboratórne chemikálie obsahujúce nebezpečné látky (preventívna klasifikácia)
Kontaminované obaly	Likvidovať ako chemický odpad. Sklenené ampulky trojnásobne vypláchnuť vodou pred likvidáciou.

ODDIEL 14 INFORMÁCIE O DOPRAVE

NEREGULOVANÉ AKO NEBEZPEČNÝ TOVAR — ADR/RID (cestná/železničná), IMDG (námorná), IATA/ICAO (letecká doprava).

Číslo UN	Neaplikovateľné
Správny prepravný názov	Neaplikovateľné
Trieda nebezpečenstva	Neaplikovateľné
Obalová skupina	Neaplikovateľné
Znečisťovateľ mora (IMDG)	Nie

ODDIEL 15 REGULAČNÉ INFORMÁCIE

REACH (ES 1907/2006)	Dodávané podľa čl. 2 ods. 1 písm. c) ako výnimka pre vedecký výskum a vývoj. Neregistrované ako izolovaná látka.
Zoznam látok SVHC	Neuvedené
Príloha XIV (autorizácia)	Neuvedené
Príloha XVII (obmedzenia)	Neuvedené
CLP (ES 1272/2008)	Neklasifikované ako nebezpečné
Slovenská legislatíva	Zákon č. 67/2010 Z. z. (chemické látky); zákon č. 355/2007 Z. z. (verejné zdravie); zákon č. 79/2015 Z. z. (odpady)
Omamné látky / kontrolované prekurzory	Neuvedené v zákone č. 139/1998 Z. z. ani v Nariadení (ES) č. 273/2004. Nie je kontrolovaná prekurzorová látka.
Hodnotenie chemickej bezpečnosti	Pre túto výskumnú látku nebolo vykonané

ODDIEL 16 ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dátum vyhotovenia	24. mája 2026
Verzia	1.0 — Prvé vydanie
Vypracoval	ByxCorp s. r. o. — Regulácia a Compliance
Kľúčové zdroje	PubChem CID 16137828; FDA orange book; Nariadenie REACH (ES) č. 1907/2006; Nariadenie CLP (ES) č. 1272/2008
Skratky	CLP: klasifikácia, označovanie a balenie; GHS: globálne harmonizovaný systém; HPLC: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia; NPHV: najvyššie prípustné hodnoty vystavenia; OOP: osobné ochranné pomôcky; PBT: perzistentné, bioakumulatívne, toxické; REACH: registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemikálií; SCBA: dýchací prístroj s tlakovou fľašou; STOT: toxicita pre špecifický cieľový orgán

VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI: Táto karta bezpečnostných údajov bola vypracovaná v súlade s Nariadením (ES) č. 1907/2006 (REACH) Príloha II, zmeneným Nariadením Komisie (EÚ) 2015/830. Produkt je dodávaný výlučne kvalifikovaným vedeckým pracovníkom vykonávajúcim legitímny in vitro laboratórny výskum. Nebol hodnotený ani schválený EMA, FDA, ŠÚKL ani žiadnym ekvivalentným orgánom na humánne ani veterinárne terapeutické, diagnostické alebo klinické použitie. ByxCorp s. r. o. / Valhalla Peptides nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek použitie mimo zamýšľanej výskumnej aplikácie. Informácie sú považované za správne k dátumu vydania.