

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH) Príloha II — Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/830

TB-500

TB-500 (Thymosín Beta-4 fragment, AcSDKP)

CAS: 77591-33-4 Vzorec: C₂₁₂H₃₅₀N₅₆O₇₈S MW: 4963.44 g/mol

ODDIEL 1 IDENTIFIKÁCIA LÁTKY A SPOLOČNOSTI / PODNIKU

1.1 IDENTIFIKÁTOR PRODUKTU

| | |
|-----------------------|---|
| Názov produktu | TB-500 |
| Synonymá | Thymosín Beta-4 acetát; Tβ4; TMSB4X fragment |
| Číslo CAS | 77591-33-4 |
| Číslo ES | Nedostupné / nepriradené |
| Molekulový vzorec | C ₂₁₂ H ₃₅₀ N ₅₆ O ₇₈ S |
| Molekulová hmotnosť | 4963.44 g/mol |
| Sekvenca aminokyselín | 44-aminokyselínový peptid (Ac-SDKPDMAEIEKFDKSKLKKTTETQEKNPPLSKETIEQEKQAGES) |

1.2 RELEVANTNÉ IDENTIFIKOVANÉ POUŽITIA A POUŽITIA, KTORÉ SA NEODPORUČAJÚ

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 | valhallapeptides.sk valhallapeptides.eu |
| E-mail | info@valhallapeptides.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 | TB-500 |
| Číslo CAS | 77591-33-4 |
| 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 | $C_{212}H_{350}N_{56}O_{78}S$ |
| Sekvencia | 44-aminokyselínový peptid (Ac-SDKPDMAEIEKFDKSKLKKTTETQEKNPSPKETIEQEQAGES) |
| Molekulová hmotnosť | 4963.44 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 očného lekára. |
| 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) | ~5,5–7,0 |
| 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 ₂₁₂ H ₃₅₀ N ₅₆ O ₇₈ S |
| Molekulová hmotnosť | 4963.44 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 16132341; vedecká literatúra; 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.