

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

podľa prílohy II nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)
v znení nariadenia Komisie (EÚ) 2020/878

Produkt	RETATRUTIDE - Lyophilized Powder
Varianty	10 mg / 20 mg
Obchodná značka	Nexxus Bio
Verzia / dátum vydania	1.0 / 15.08.2026
Určené použitie	Laboratórny, analytický a vedecký výskum - Research Use Only

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: Retatrutide - Lyophilized Powder
Varianty: 10 mg / 20 mg
Hlavná výskumná zložka: Retatrutide
CAS hlavnej výskumnej zložky: 2381089-83-2
Fyzikálna forma: lyofilizovaný prášok
Balenie: 3 ml sklenená vialka, hermeticky uzatvorená za zníženého tlaku.

1.2 Relevantné identifikované použitia a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Identifikované použitie: laboratórny, analytický a vedecký výskum. Research Use Only (RUO).
Sektor použitia: SU24 - vedecký výskum a vývoj.
Použitia, ktoré sa neodporúčajú: všetky použitia mimo laboratórneho a vedeckého výskumu. Produkt nie je určený na ľudskú ani veterinárnu spotrebu, podávanie, diagnostické, terapeutické alebo klinické použitie.

1.3 Údaje o dodávateľovi KBÚ

Dodávateľ	Nexxus s. r. o.
Sídlo	Nám. SNP 465, 958 53 Skačany, Slovenská republika
IČO	57511101
DIČ	2122784741
Obchodná značka	Nexxus Bio
Telefón	+421 914 555 001
E-mail / web	info@nexxusbio.com / www.nexxusbio.com

1.4 Núdzové telefónne číslo

Národné toxikologické informačné centrum (NTIC), Univerzitná nemocnica Bratislava: +421 2 5477 4166 (24/7).
V prípade akútnej expozície alebo zdravotných ťažkostí kontaktujte toxikologické informačné centrum alebo tiesňovú zdravotnú službu.

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP): na základe informácií dostupných dodávateľovi a interného posúdenia dostupných údajov zmes nespĺňa kritériá na klasifikáciu ako nebezpečná podľa CLP.

Toxikologické, ekotoxikologické a fyzikálno-chemické vlastnosti kompletnej formulácie neboli úplne charakterizované. Absencia údajov sa nesmie interpretovať ako dôkaz neprítomnosti rizika. Pri práci sa má uplatňovať správna laboratórna prax a minimalizovať zbytočnú expozícia.

2.2 Prvky označovania

Výstražné piktogramy	Nepriradené
Výstražné slovo	Nepriradené
Výstražné upozornenia	Nepriradené
Doplňujúce odporúčania	Zabráňte vdýchnutiu prachu, kontaktu s očami a pokožkou; používajte vhodné laboratórne OOPP; po práci si umyte ruky; zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

2.3 Iná nebezpečnosť

Údaje týkajúce sa PBT/vPvB a vlastností narušajúcich endokrinný systém pre kompletnú formuláciu nie sú dostatočné na definitívne posúdenie.

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.2 Zmesi

Produkt je lyofilizovaná výskumná formulácia obsahujúca Retatrutide a technologické pomocné látky.

Zložka	CAS	Úloha vo formulácii	Poznámka
Retatrutide	2381089-83-2	Hlavná výskumná peptidová zložka	Presná koncentrácia závisí od variantu 10 mg / 20 mg.

Presné kvalitatívne a kvantitatívne zloženie všetkých technologických pomocných látok nebolo dodávateľovi kompletným spôsobom sprístupnené. Na základe informácií dostupných dodávateľovi neboli identifikované ďalšie zložky, ktoré by bolo možné v tejto KBÚ spoľahlivo uviesť ako zložky podliehajúce povinnému uvedeniu podľa oddielu 3.2 prílohy II REACH.

Informácie budú aktualizované, ak budú dodávateľovi sprístupnené nové relevantné údaje o zložení alebo nebezpečnosti.

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecne: zabráňte ďalšej expozícii. Kontaminovaný odev odstráňte. Pri pretrvávajúcich alebo závažných príznakoch vyhľadajte lekársku pomoc a predložte túto KBÚ.

Po vdýchnutí: presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Pri pretrvávajúcich ťažkostiach vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou: postihnuté miesto dôkladne umyte vodou a mydlom. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s očami: opatrne vyplachujte čistou vodou najmenej 15 minút. Vyberte kontaktné šošovky, ak je to možné. Pri pretrvávajúcom podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití: vypláchnite ústa vodou. Nevyvolávajte vracanie. Kontaktujte lekára alebo toxikologické informačné centrum.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Špecifické údaje pre kompletnú formuláciu nie sú k dispozícii.

4.3 Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Liečba podľa príznakov. Nie sú známe špecifické antidotá pre expozíciu tejto výskumnej formulácii.

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace prostriedky

Použite hasiaci prostriedok vhodný pre okolité materiály, napríklad vodnú hmlu, CO₂, suchý hasiaci prášok alebo penu.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zmesi

Pri tepelnom rozklade alebo požiari môžu vznikať oxidy uhlíka, oxidy dusíka a ďalšie produkty rozkladu organických látok.

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Použite vhodné ochranné vybavenie a v prípade potreby samostatný dýchací prístroj. Zabráňte vniknutiu kontaminovanej hasiacej vody do kanalizácie a vodných tokov.

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Zabráňte tvorbe a vdýchnutiu prachu. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Používajte vhodné osobné ochranné pracovné prostriedky.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte vstupu produktu do kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Materiál mechanicky zachyťte spôsobom, ktorý minimalizuje tvorbu prachu, a umiestnite do vhodnej uzatvárateľnej nádoby na likvidáciu. Zasiahnuté miesto očistite vhodným spôsobom.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Informácie o osobných ochranných pracovných prostriedkoch pozri oddiel 8. Informácie o likvidácii pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Používajte iba v prostredí určenom na laboratórnu prácu. Zabráňte vdýchnutiu prachu a kontaktu s pokožkou a očami. Počas práce nejedzte, nepite ani nefajčite. Dodržiavajte správnu laboratórnu hygienu.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

- Uchovávať v pôvodnom, tesne uzatvorenom a riadne označenom obale.
- Uchovávať v suchu a chrániť pred svetlom a vlhkosťou.
- Odporúčané dlhodobé skladovanie: $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Minimalizujte opakované zmeny skladovacej teploty.
- Doba stability pri iných teplotách sa v tejto KBÚ nedeklaruje bez osobitných údajov o stabilite konkrétnej formulácie.
- Uchovávať oddelene od potravín a nápojov.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Laboratórny, analytický a vedecký výskum.

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1 Kontrolné parametre

Pre Retatrutide nebol pre účely tejto KBÚ identifikovaný špecifický expozičný limit na pracovisku. Pri práci s práškovými materiálmi dodržiavajte všeobecné pravidlá kontroly expozície prachu platné na pracovisku.

8.2 Kontroly expozície

Technické opatrenia	Zabezpečte primerané vetranie a minimalizujte tvorbu prachu.
Ochrana rúk	Vhodné laboratórne ochranné rukavice, napr. nitrilové, podľa EN 374 alebo ekvivalentnej normy.
Ochrana očí/tváre	Ochranné okuliare s bočnou ochranou.
Ochrana dýchacích ciest	Pri tvorbe prachu alebo nedostatočnom vetraní použite vhodnú ochranu proti pevným aerosólom.
Ochrana tela	Laboratórny plášť alebo vhodný ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	Pevná látka / lyofilizovaný prášok
Farba	Údaje nie sú špecifikované
Zápach	Údaje nie sú k dispozícii
Teplota topenia/tuhnutia	Údaje nie sú k dispozícii
Bod varu / rozsah varu	Neuplatňuje sa / údaje nie sú k dispozícii
Horľavosť	Údaje pre kompletnú formuláciu nie sú k dispozícii
Dolná a horná medza výbušnosti	Údaje nie sú k dispozícii
Bod vzplanutia	Neuplatňuje sa na pevný produkt
Teplota samovznietenia	Údaje nie sú k dispozícii
Teplota rozkladu	Údaje nie sú k dispozícii
pH	Neuplatňuje sa na suchý produkt
Rozpustnosť	Nebola v rámci tejto KBÚ experimentálne stanovená
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda	Údaje nie sú k dispozícii
Tlak pár	Neuplatňuje sa / údaje nie sú k dispozícii
Hustota / relatívna hustota	Údaje nie sú k dispozícii
Charakteristiky častíc	Neboli stanovené

9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii ďalšie relevantné fyzikálno-chemické údaje pre kompletnú formuláciu.

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA**10.1 Reaktivita**

Za odporúčaných podmienok skladovania sa neočakávajú osobitné reaktívne vlastnosti.

10.2 Chemická stabilita

Produkt sa považuje za stabilný pri dodržaní odporúčaných podmienok skladovania; dlhodobá stabilita pri iných podmienkach nie je v tejto KBÚ deklarovaná.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Na základe dostupných údajov nie sú známe.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Teplo, vlhkosť, priame svetlo a nevhodné skladovacie podmienky.

10.5 Nekompatibilné materiály

Údaje nie sú k dispozícii.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Pri tepelnom rozklade môžu vzniknúť oxidy uhlíka, oxidy dusíka a ďalšie produkty rozkladu organických látok.

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE**11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008**

Toxikologické vlastnosti kompletnej lyofilizovanej formulácie neboli úplne charakterizované. Nie sú dostupné dostatočné údaje na kvantitatívne stanovenie akútnej toxicity, chronickej toxicity, žieravosti/dráždivosti, senzibilizácie, mutagenity, karcinogenity, reprodukčnej toxicity, toxicity pre špecifický cieľový orgán alebo aspiračnej nebezpečnosti kompletnej formulácie na účely tejto KBÚ.

Absencia údajov sa nesmie interpretovať ako dôkaz neprítomnosti nebezpečnosti. Zabráňte vdýchnutiu, požitiu a zbytočnému kontaktu s pokožkou alebo očami.

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

Údaje o vlastnostiach narúšajúcich endokrinný systém a ďalších chronických účinkoch kompletnej formulácie nie sú dostatočné na definitívne regulačné posúdenie.

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1 Toxicita

Ekotoxikologické vlastnosti kompletnej formulácie neboli dôkladne charakterizované.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Údaje nie sú k dispozícii.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Údaje dostupné dodávateľovi nie sú dostatočné na definitívne posúdenie kompletnej formulácie.

12.6 Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Údaje pre potreby regulačného posúdenia nie sú dostatočné.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Z preventívnych dôvodov zabráňte uvoľneniu produktu do životného prostredia.

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu

Odpad likvidujte v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi. Nevypúšťajte do kanalizácie. Odporúča sa odovzdať väčšie množstvo produktu alebo kontaminovaný odpad oprávnenej osobe na nakladanie s chemickým odpadom. Kontaminované obaly likvidujte s ohľadom na ich obsah a miestne predpisy.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

14.1 UN číslo alebo identifikačné číslo

Nepriradené na základe aktuálne dostupných informácií.

14.2 Správne expedičné označenie OSN

Nepriradené.

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

ADR/RID/ADN: nepriradené. IMDG: nepriradené. IATA: nepriradené.

14.4 Obalová skupina

Nepriradená.

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Na základe aktuálne dostupných informácií nie je stanovená ako nebezpečný tovar pre dopravu.

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Chráňte obal pred poškodením, vlhkosťou a nevhodnými teplotnými podmienkami. Dodržujte podmienky skladovania uvedené v oddiele 7.

14.7 Námorná preprava vo veľkom podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa.

ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

- Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platnom znení.
- Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP) v platnom znení.
- Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/878, ktorým sa mení príloha II k REACH - požiadavky na zostavovanie kariet bezpečnostných údajov.

Produkt je deklarovaný výhradne na vedecký, analytický a laboratórny výskum. Táto KBÚ nepredstavuje povolenie alebo schválenie produktu na klinické, diagnostické, terapeutické, humánne alebo veterinárne použitie.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa REACH nebolo pre kompletnú formuláciu vykonané.

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Táto karta bezpečnostných údajov bola zostavená na základe informácií dostupných spoločnosti Nexus s. r. o. ku dňu vydania dokumentu. Informácie sú určené na opis produktu z hľadiska bezpečného zaobchádzania, skladovania, prepravy a likvidácie a nepredstavujú záruku konkrétnych vlastností produktu.

Vzhľadom na obmedzené údaje dostupné pre kompletnú výskumnú formuláciu sa odporúča uplatňovať zásadu predbežnej opatrnosti a správnu laboratórnu prax. Dokument bude revidovaný, ak spoločnosť Nexus s. r. o. získa nové relevantné informácie týkajúce sa zloženia, nebezpečnosti, klasifikácie alebo opatrení manažmentu rizík.

Kľúčové zdroje údajov

- Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH) a príloha II v platnom znení.
- Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP) v platnom znení.
- Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/878.
- Analytická dokumentácia dodávateľa a laboratórne certifikáty analýzy (COA) pre príslušné šarže.
- Verejne dostupné chemické a bezpečnostné údaje relevantné pre hlavnú výskumnú zložku.

Skratky

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí; CLP - klasifikácia, označovanie a balenie; IATA - Medzinárodné združenie leteckých dopravcov; IMDG - Medzinárodný námorný kódex nebezpečných vecí; PBT - perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka; REACH - registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemikálií; RUO - Research Use Only; vPvB - veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna látka.

RESEARCH USE ONLY - NOT FOR HUMAN OR VETERINARY USE