

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Obchodní označení: **Pefakit® Reptilase® Time**

Číslo výrobku: 800191

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky / přípravku

Diagnostický činidlo

Sada pro in vitro diagnostiku

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Identifikace výrobce/dovozce:

Pentapharm AG

Dornacherstrasse 112

CH- 4147 Aesch / Švýcarsko

Telefon +41 61 706 48 48

Fax +41 61 706 48 00

Obor poskytující informace: pentapharm@pentapharm.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Tox Info Suisse

Nouzové číslo 24 hodin denně: 145 (ze zahraničí: +41 44 251 51 51)

Informace: +41 44 251 66 66

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

2.2 Prvky označení

Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá

Signální slovo odpadá

Standardní věty o nebezpečnosti

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P501 Obsah/nádoby likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Další údaje:

<0,1 % směsi tvoří jedna nebo více složek s neznámou toxicitou získaných z hadího jedu.

Neklasifikace výrobku je založena na metodě výpočtu.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: **Pefakit® Reptilase® Time**

(pokračování strany 1)

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

PBT: Podle současného stavu znalostí neobsahuje žádné látky PBT.

vPvB: Podle současného stavu znalostí neobsahuje žádné látky vPvB.

Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému

99-76-3 methyl 4-hydroxybenzoate

Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Popis:

Sada se skládá ze 3 stejných lahvíček obsahujících činidlo. Činidlo je stabilizovaný a lyofilizovaný prášek, který se musí rekonstituovat deionizovanou vodou.

Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 99-76-3

methyl 4-hydroxybenzoate

 Aquatic Chronic 2, H411

2,5-<5%

EINECS: 202-785-7

SVHC Podle současného stavu znalostí neobsahuje SVHC.

Dodatečná upozornění:

Po rekonstituci je koncentrace Batroxobinu <0,01 %.

Molekulová hmotnost: ~ 43 kDa

Původ: zmije lesní

Druh: Bothrops atrox maranhao

Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Všeobecné pokyny: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Při nadýchání:

Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

Při styku s kůží:

Omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při zasažení očí:

Několik minut opatrně oplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

(pokračování na straně 3)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: **Pefakit® Reptilase® Time**

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování strany 2)

Při požití: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva: CO₂, suchým hasicím prostředkem nebo vhodnou pěnou.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

Noste ochranný oděv, aby nedošlo ke kontaktu s kůží a očima.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zamezte kontaktu s očima a kůží a vdechování částic.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Nabrat mechanicky.

Shromažďovat materiál do vhodných nádob.

Pečlivě vyčistěte postiženou oblast a zajistěte dostatečné větrání.

Zamezte tvorbě prachu.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení Zabraňte kontaktu s očima a kůží a vdechnutí částic.

(pokračování na straně 4)

CZ

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: **Pefakit® Reptilase® Time**

(pokračování strany 3)

Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Pokyny pro skladování:

Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Žádné zvláštní požadavky.

Upozornění k hromadnému skladování: Není nutné

Další údaje k podmínkám skladování:

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před světlem při teplotě +2 °C až +8 °C.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Kontrolní parametry:

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

8.2 Omezování expozice

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Ochrana dýchacích cest

Při nedostatečném větrání ochrana dýchacího ústrojí.

Používaný ochranný prostředek dýchacích orgánů musí splňovat specifikace nařízení (EU) 2016/425 a z něj vyplývající normy.

Ochrana rukou:



Ochranné rukavice

Materiál rukavic

Používané ochranné rukavice musí odpovídat specifikacím nařízení (EU) 2016/425 a příslušné normě EN374. Výběr materiálu rukavic je třeba provádět s ohledem na průraznost, permeační rychlost a degradaci.

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

(pokračování na straně 5)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: Pefakit® Reptilase® Time

(pokračování strany 4)

Ochrana očí a obličeje



Ochranné brýle

Používané ochranné brýle musí splňovat specifikace nařízení (EU) 2016/425 a z něj vyplývající normy EN ISO 16321 (EN166).

Omezování expozice životního prostředí Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Všeobecné údaje

Skupenství	Pevné
Barva:	Bílá
Zápach:	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu:	Není určeno
Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určeno
Hořlavost	Není určeno
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
Dolní mez:	Není určeno
Horní mez:	Není určeno
Bod vzplanutí:	Nedá se použít
Teplota samovznícení:	Výrobek není samozápalný.
Teplota rozkladu:	Není určeno
pH při 20 °C	7,2 - 7,6 (Content in 2.0mL H ₂ O)
Viskozita:	
Kinematická viskozita	Nedá se použít
Dynamicky:	Nedá se použít
Rozpustnost	
vodě:	Rozpustná.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno
Tlak páry:	Nedá se použít
Hustota a/nebo relativní hustota	
Relativní hustota	Není určeno
Hustota páry:	Není určeno

(pokračování na straně 6)

— CZ —

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: Pefakit® Reptilase® Time

(pokračování strany 5)

Charakteristiky částic

Není určeno

9.2 Další informace

Vzhled:

Skupenství:

Krystalický prášek

Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí

Zápalná teplota:

Produkt není samozápalný.

Výbušné vlastnosti:

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

Změna stavu

Bod / rozsah bodu měknutí.

Oxidační vlastnosti:

Není určeno

Rychlost odpařování

Nedá se použít.

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Výbušniny

odpadá

Hořlavé plyny

odpadá

Aerosoly

odpadá

Oxidující plyny

odpadá

Plyny pod tlakem

odpadá

Hořlavé kapaliny

odpadá

Hořlavé tuhé látky

odpadá

Samovolně reagující látky a směsi

odpadá

Samozápalné kapaliny

odpadá

Samozápalné tuhé látky

odpadá

Samozahřívající se látky a směsi

odpadá

Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou

odpadá

Oxidující kapaliny

odpadá

Oxidující tuhé látky

odpadá

Organické peroxidy

odpadá

Látky a směsi korozivní pro kovy

odpadá

Znečiřující látky

odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

10.2 Chemická stabilita Nejsou k dispozici žádné informace.

Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:

Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.

(pokračování na straně 7)

— CZ —

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: **Pefakit® Reptilase® Time**

(pokračování strany 6)

10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Teplo může vést k rozkladu produktu.

10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Druh rozkladných produktů není znám.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita

<0,1 % směsi tvoří jedna nebo více složek s neznámou toxicitou získaných z hadího jedu.

Neklasifikace výrobku je založena na metodě výpočtu.

Toxikologické vlastnosti tohoto přípravku nebyly dosud podrobně prozkoumány.

Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

99-76-3 methyl 4-hydroxybenzoate

Orálně	LD50	6.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

Primární dráždivé účinky:

Žíravost/dráždivost pro kůži Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Vážné poškození očí / podráždění očí Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Neklasifikace výrobku je založena na metodě výpočtu.

Senzibilizační vlastnosti tohoto přípravku nebyly dosud podrobně zkoumány.

Mutagenita v zárodečných buňkách Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Další údaje (k experimentální toxikologii):

Toxikologické vlastnosti tohoto produktu nebyly dosud komplexně prozkoumány. Měla by být přijata vhodná bezpečnostní opatření.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Přihlédnutím na současný stav vědeckých poznatků nejsou k dispozici žádné údaje o vlastnostech výrobku, které narušují endokrinní systém.

(pokračování na straně 8)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: **Pefakit® Reptilase® Time**

(pokračování strany 7)

99-76-3 methyl 4-hydroxybenzoate

Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Aquatická toxicita: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

12.2 Peristence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

PBT: Podle současného stavu znalostí neobsahuje žádné látky PBT.

vPvB: Podle současného stavu znalostí neobsahuje žádné látky vPvB.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

12.7 Jiné nepříznivé účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

Evropský katalog odpadů

18 00 00: ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)

18 01 00: Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí

18 01 06*: Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

* Speciální odpad

HP14: Ekotoxický

Kontaminované obaly:

Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

CZ

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: **Pefakit® Reptilase® Time**

(pokračování strany 8)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

odpadá

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

odpadá

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

třída

odpadá

14.4 Obalová skupina

ADR/ADN, IMDG, IATA

odpadá

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

Látka znečišťující moře:

Ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro

uživatelé

Nedá se použít

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů

IMO

Nedá se použít

Přeprava/další údaje:

ADR/ADN

Poznámka:

není klasifikováno

IMDG

Poznámky:

není klasifikováno

IATA

Poznámky:

není klasifikováno

UN "Model Regulation":

odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Rady 2012/18/EU

Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná ze složek není obsažena.

(pokračování na straně 10)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: Pefakit® Reptilase® Time

(pokračování strany 9)

NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

SEZNAM LÁTEK PODLÉHAJÍCÍCH POVOLENÍ (PŘÍLOHA XIV)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Žádná omezení.

Rady (EU) č. 649/2012

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148

Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Národní předpisy:

Upozornění na omezení práce:

Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle REACH, čl. 57

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Veškeré informace a pokyny uvedené v tomto bezpečnostním listu vycházejí z aktuálního stavu vědeckých a technických znalostí k datu uvedenému v tomto bezpečnostním listu. Společnost Pentapharm AG nepřebírá odpovědnost za vady produktu, pro který byl tento bezpečnostní list vypracován, pokud přítomnost takové vady není podle současného stavu vědeckých a technických znalostí zjištělná.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

Důvody změn Hvězdička (*) na levém okraji označuje změnu oproti předchozí verzi.

(pokračování na straně 11)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2026

Obchodní označení: **Pefakit® Reptilase® Time**

Relevantní věty

(pokračování strany 10)

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

CZ