Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

Numéro de version 4 *établi le 16.03.2026*

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/de la préparation et de la société/ l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: **Pefakit® Reptilase® Time**

Code du produit: 800191

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées

Emploi de la substance / du mélange:
Réactif de diagnostic
Kit de diagnostic in vitro

1.3 Renseignements concernant le fabricant qui fourni la fiche de données de sécurité

Producteur/fournisseur:
Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112
CH- 4147 Aesch / Switzerland
Phone +41 61 706 48 48
Fax +41 61 706 48 00

Service chargé des renseignements: pentapharm@pentapharm.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tox Info Suisse
Numéro d'urgence 24 heures sur 24 : 145 (depuis l'étranger : +41 44 251 51 51)
Informations : +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou de la préparation

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
Pictogrammes de danger néant
Mention d'avertissement néant
Mentions de danger
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Indications complémentaires:
<0.1% du mélange est constitué de composants de toxicité inconnue extraits de venin de serpent.
La non-classification du produit est basée sur la méthode de calcul.

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB
PBT: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de substance PBT.

(suite page 2)

CH/FR

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch BL, Switzerland

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

Numéro de version 4 *établi le 16.03.2026*

Nom du produit: Pefakit® Reptilase® Time

(suite de la page 1)

vPvB: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de substance vPvB.

Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien		
99-76-3	4-hydroxybenzoate de méthyle	Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Préparations

Description:
Le kit se compose de 3 flacons identiques contenant le réactif. Le réactif est une poudre stabilisée et lyophilisée à reconstituer avec de l'eau désionisée.
Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux:			
CAS: 99-76-3 EINECS: 202-785-7	4-hydroxybenzoate de méthyle	Aquatic Chronic 2, H411	2.5-<5%

SVHC: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de SVHC.
Indications complémentaires:
Après reconstitution, la concentration de Batroxobin est <0,01 %.
Masse moléculaire : ~ 43 kDa
Origine : Vipère des mines
Espèce : Bothrops atrox maranhao
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Remarques générales: Aucune mesure particulière n'est requise.
Après inhalation:
Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
Après contact avec la peau:
Laver abondamment à l'eau et au savon.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Après contact avec les yeux:
Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Après ingestion: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch BL, Switzerland

(suite de la page 2)

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction
Moyens d'extinction: CO2, agent d'extinction à sec ou mousse appropriée.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou de la préparation
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5.3 Conseils aux pompiers
Equipement spécial de sécurité:
Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
Porter des vêtements de protection pour éviter tout contact avec la peau et les yeux.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence
Éviter le contact avec les yeux et la peau et l'inhalation de particules.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans les cours d'eau.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage
Recueillir par moyen mécanique.
Collecter les matériaux dans un conteneur approprié.
Nettoyez soigneusement la zone affectée et assurez une ventilation adéquate.
Éviter la formation de poussière.

6.4 Référence à d'autres rubriques
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger
Évitez le contact avec les yeux et la peau et l'inhalation de particules.
Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités
Stockage:
Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage: Aucune exigence particulière.
Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

Numéro de version 4 *établi le 16.03.2026*

Nom du produit: Pefakit® Reptilase® Time

(suite de la page 3)

Autres indications sur les conditions de stockage:
Stocker le produit dans un endroit sec et à l'abri de la lumière à une température comprise entre +2°C et +8°C.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
Remarques supplémentaires:
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle
Mesures générales de protection et d'hygiène:
Respecter les précautions d'usage lors de la manipulation de produits chimiques.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Protection respiratoire:
Utiliser un appareil de protection respiratoire si la ventilation est insuffisante.
L'appareil de protection respiratoire doit être conforme aux spécifications du règlement (UE) 2016/425 et des normes en résultant.

Protection des mains:

Gants de protection

Matériau des gants
Les gants de protection doivent être conformes aux spécifications du règlement (UE) 2016/425 et de la norme EN374. Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

(suite page 5)

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch BL, Switzerland

(suite de la page 4)

Protection des yeux/du visage

Lunettes de protection

Les lunettes de protection doivent être conformes aux spécifications du règlement (UE) 2016/425 et de la norme EN ISO 16321 (EN166).

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

État physique:	Solide
Couleur:	Blanc
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé
Inflammabilité:	Non déterminée.
Limites inférieure et supérieure d'explosion	
Inférieure:	Non déterminée.
Supérieure:	Non déterminée.
Point d'éclair	Non applicable
Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Température de décomposition:	Non déterminée.
pH à 20 °C:	7.2 - 7.6 (Content in 2.0mL H2O)
Viscosité	
Cinématique:	Non applicable
Dynamique:	Non applicable
Solubilité	
l'eau:	Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non déterminé
Pression de vapeur:	Non applicable
Densité et/ou densité relative	
Densité relative:	Non déterminée.
Densité de vapeur:	Non déterminée.
Caractéristiques des particules:	Non déterminé

(suite page 6)

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch BL, Switzerland

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

Numéro de version 4 *établi le 16.03.2026*

Nom du produit: Pefakit® Reptilase® Time

(suite de la page 5)

9.2 Autres informations

Aspect

Forme:	Poudre cristalline
Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
Teneur en solvants:	
VOCV (CH)	0.00 %
Changement d'état	
Point/l'intervalle de ramollissement:	
Propriétés comburantes:	Non déterminée.
Taux d'évaporation:	Non applicable.

9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

Substances et mélanges explosibles	néant
Gaz inflammables	néant
Aérosols	néant
Gaz comburants	néant
Gaz sous pression	néant
Liquides inflammables	néant
Matières solides inflammables	néant
Substances et mélanges autoréactifs	néant
Liquides pyrophoriques	néant
Matières solides pyrophoriques	néant
Matières et mélanges auto-échauffants	néant
Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
Liquides comburants	néant
Matières solides comburantes	néant
Peroxydes organiques	néant
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.2 Stabilité chimique Aucune information disponible.
Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.

(suite page 7)

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch BL, Switzerland

(suite de la page 6)

10.4 Conditions à éviter La chaleur peut entraîner la décomposition du produit.

10.5 Matières incompatibles Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux Nature des produits de décomposition inconnue.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë
<0,1% du mélange est constitué de composants de toxicité inconnue extraits de venin de serpent.
La non-classification du produit est basée sur la méthode de calcul.
Les propriétés toxicologiques de ce produit n'ont pas fait l'objet d'études approfondies.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:		
99-76-3 4-hydroxybenzoate de méthyle		
Oral	LD50	6,000 mg/kg (lapin)

Effet primaire d'irritation:
Corrosion cutanée/irritation cutanée
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée
La non-classification du produit est basée sur la méthode de calculation.
Les propriétés sensibilisantes de ce produit n'ont pas fait l'objet d'études approfondies.
Mutagénicité sur les cellules germinales
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Danger par aspiration Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Autres indications (sur la toxicologie expérimentale):
Les propriétés toxicologiques de ce produit n'ont pas fait l'objet d'études approfondies. Prendre les précautions qui s'imposent.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien
En tenant compte de l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'existe pas de données pour le produit concernant les propriétés perturbatrices endocriniennes.

(suite page 8)

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch BL, Switzerland

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

Numéro de version 4 *établi le 16.03.2026*

Nom du produit: Pefakit® Reptilase® Time

(suite de la page 7)

99-76-3	4-hydroxybenzoate de méthyle	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité
Toxicité aquatique: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB
PBT: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de substance PBT.
vPvB: Sur la base des connaissances actuelles, le produit ne contient pas de substance vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

12.7 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets
Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Ordonnance du DETEC concernant les listes pour les mouvements de déchets (RS 814.610.1)
18 00 00: Déchets provenant des soins médicaux ou vétérinaires et de la recherche associée
18 01 00: Déchets provenant de la recherche, des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies humaines
18 01 06: Produits chimiques composés de substances dangereuses ou contenant de telles substances
Classification: ds = les déchets spéciaux

Emballages non nettoyés:
Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	
ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA	néant
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	
ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA	néant

(suite page 9)

CH/FR

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch BL, Switzerland

Fiche de données de sécurité

selon OChim 2015 – RS 813.11

Numéro de version 4 *établi le 16.03.2026*

Nom du produit: Pefakit® Reptilase® Time

(suite de la page 8)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA	
Classe	néant
14.4 Groupe d'emballage	
ADR/ADN, IMDG, IATA	néant
14.5 Dangers pour l'environnement	
Polluant marin:	Non
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non applicable
Indications complémentaires de transport:	
ADR/ADN	
Remarques:	Non classé
IMDG	
Remarques:	Non classé
IATA	
Remarques:	Non classé
"Règlement type" de l'ONU:	néant

RUBRIQUE 15: Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou de la préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Prescriptions nationales:
Dispositions particulières (obligations subséquentes) relatives à l'utilisation selon la legislation sur les produits chimiques:
Aucune exigence supplémentaires.
Ordonnance sur la protection de l'air (OPair ; SR 814.318.142.1) Annexe 1:
Les exigences de l'Ordonnance sur la protection de l'air (OPair; SR 814.318.142.1), Annexe 1, doivent être respectées.
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (Ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM) ; SR 814.012) Annexe 1:
Seuil quantitatif selon l'OPAM en kg : pas de limitation
(Source : OFEV – Liste 2015 – Seuils quantitatifs selon l'ordonnance sur les accidents majeurs / calculateur de seuils quantitatifs)
Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim; RS 814.81):
Le produit ne contient pas de substance soumise à autorisation selon l'Annexe 1.17 dans des concentrations

(suite page 10)

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch BL, Switzerland

(suite de la page 9)

≥0.1% w/w ou supérieures à des concentrations limites spécifiques (dans le cas ou ces dernières seraient <0.1% w/w).
Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim; RS 814.81):
La préparation/ les substances contenues dans la préparation ne font l'objet d'aucune interdiction ou restriction selon les Annexes 1 et 2.
Ordonnance sur les produits chimiques (OChim; RS 813.11):
Le produit ne contient pas de substance extrêmement préoccupante selon l'Annexe 3 dans des concentrations ≥0,1% w/w.
Classe de pollution des eaux: Classe B (auto-évaluation)
VOCV (CH) 0.00 %

15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Toutes les informations et instructions contenues dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques à la date indiquée dans cette fiche de données de sécurité. Pentapharm AG n'assume aucune responsabilité pour un défaut du produit pour lequel cette fiche de données de sécurité a été établie, au cas où l'existence d'un tel défaut ne serait pas décelable compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.
Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

Raisons des Changements
Un astérisque (*) dans la marge de gauche indique un amendement de la version précédente.
Phrases importantes
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Acronymes et abréviations:
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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)
VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
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: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch BL, Switzerland