

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: **Pefakit® Reptilase® Time**

Articolo numero: 800191

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato

Reagente diagnostico

Kit diagnostico in vitro

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore/fornitore:

Pentapharm AG

Dornacherstrasse 112

CH- 4147 Aesch / Svizzera

Telefono +41 61 706 48 48

Fax +41 61 706 48 00

Informazioni disponibili presso: pentapharm@pentapharm.com

1.4 Numero telefonico di emergenza:

Tox Info Suisse

Numero di emergenza 24 ore su 24: 145 (dall'estero: +41 44 251 51 51)

Informazioni: +41 44 251 66 66

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

Pittogrammi di pericolo non applicabile

Avvertenza non applicabile

Indicazioni di pericolo

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Ulteriori dati:

<0,1 % della miscela è costituito da uno o più componenti di tossicità sconosciuta estratti da veleno di serpente.

La non classificazione del prodotto si basa sul metodo di calcolo.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Segue da pagina 1)

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Secondo le conoscenze attuali, non contiene sostanze PBT.

vPvB: Secondo le conoscenze attuali, non contiene sostanze vPvB.

Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino

99-76-3 4-idrossibenzoato di metile

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Descrizione:

Il kit è composto da 3 fiale identiche contenenti il reagente. Il reagente è una polvere stabilizzata e liofilizzata che deve essere ricostituita con acqua deionizzata.

Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

Sostanze pericolose:

CAS: 99-76-3	4-idrossibenzoato di metile	 Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<5%
EINECS: 202-785-7			

SVHC: Secondo le conoscenze attuali, non contiene sostanze SVHC.

Ulteriori indicazioni:

Dopo la ricostituzione, la concentrazione di Batroxobina è <0,01 %

Massa molecolare: ~ 43 kDa

Origine: Vipera

Specie: Bothrops atrox maranhao

Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali: Non sono necessari provvedimenti specifici.

In caso di inalazione:

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

In caso di contatto con la pelle:

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi:

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

(continua a pagina 3)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: Pefakit® Reptilase® Time

(Segue da pagina 2)

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

In caso di ingestione: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: CO₂, agente estinguente secco o schiuma adatta.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Non sono disponibili altre informazioni.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici:

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

Indossare indumenti di protezione per evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle e l'inalazione di particelle.

6.2 Precauzioni ambientali Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corsi d'acqua.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con mezzi meccanici.

Raccogliere in contenitori adatti.

Pulire attentamente la zona colpita e garantire una ventilazione adeguata.

Evitare la formazione di polvere.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere capitolo 13.

IT
(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle e l'inalazione di particelle.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Stoccaggio:

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Non sono richiesti requisiti particolari.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e protetto dalla luce a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C.

7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Protezione respiratoria

In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva.

La maschera protettiva deve corrispondere alla specificazione del regolamento (UE) 2016/425 e delle norme risultanti.

Protezione delle mani



Guanti protettivi

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: Pefakit® Reptilase® Time

(Segue da pagina 4)

Materiale dei guanti

I guanti protettivi devono corrispondere alla specificazione del regolamento (UE) 2016/425 e della norma EN374. Per la scelta del materiale dei guanti prendere in considerazione i tempi di permeazione, i tassi di diffusione e la degradazione.

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego.

Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi

Gli occhiali protettivi devono corrispondere alla specificazione del regolamento (UE) 2016/425 e della norma EN ISO 16321 (EN166).

Controlli dell'esposizione ambientale Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

Stato fisico:	Solido
Colore:	Bianco
Odore:	Inodore
Soglia olfattiva:	Non definito
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito
Infiammabilità:	Non definito
Limite di esplosività inferiore e superiore	
Inferiore:	Non definito
Superiore:	Non definito
Punto di infiammabilità:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
Temperatura di decomposizione:	Non definito
pH a 20 °C:	7,2 - 7,6 (Content in 2.0mL H2O)
Viscosità	
Cinematica:	Non applicabile
Dinamica:	Non applicabile

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: Pefakit® Reptilase® Time

(Segue da pagina 5)

Solubilità	
acqua:	Solubile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	Non definito
Tensione di vapore:	Non applicabile
Densità e/o densità relativa	
Densità relativa:	Non definito
Densità di vapore:	Non definito
Caratteristiche delle particelle:	Non definito

9.2 Altre informazioni

Aspetto	
Forma:	Polvere cristallina
Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
Cambiamento di stato	
punto/l'intervallo di rammollimento:	
Proprietà ossidanti:	Non definito
Velocità di evaporazione:	Non applicabile.

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Esplosivi	non applicabile
Gas infiammabili	non applicabile
Aerosol	non applicabile
Gas comburenti	non applicabile
Gas sotto pressione	non applicabile
Liquidi infiammabili	non applicabile
Solidi infiammabili	non applicabile
Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
Liquidi piroforici	non applicabile
Solidi piroforici	non applicabile
Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
Liquidi comburenti	non applicabile
Solidi comburenti	non applicabile
Perossidi organici	non applicabile
Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile

(continua a pagina 7)

IT

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: Pefakit® Reptilase® Time

(Segue da pagina 6)

Esplosivi desensibilizzati

non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica Nessuna informazione disponibile.

Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare: Il calore può provocare la decomposizione del prodotto.

10.5 Materiali incompatibili Non sono disponibili altre informazioni.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi Natura dei prodotti di decomposizione sconosciuta.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta

<0,1 % della miscela è costituito da uno o più componenti di tossicità sconosciuta estratti da veleno di serpente.

La non classificazione del prodotto si basa sul metodo di calcolo.

Le proprietà tossicologiche di questo prodotto non sono state studiate a fondo.

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

99-76-3 4-idrossibenzoato di metile

Orale	LD50	6.000 mg/kg (coniglio)
-------	------	------------------------

Irritabilità primaria:

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

La non classificazione del prodotto si basa sul metodo di calcolo.

Le proprietà sensibilizzanti di questo prodotto non sono state studiate a fondo.

Mutagenicità sulle cellule germinali Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Segue da pagina 7)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Ulteriori dati (relativi alla tossicità sperimentale):

Le proprietà tossicologiche di questo prodotto non sono state studiate a fondo. Usare le opportune precauzioni.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche, non ci sono dati disponibili sulle proprietà dannose sul sistema endocrino.

99-76-3 4-idrossibenzoato di metile

Elenco II

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Secondo le conoscenze attuali, non contiene sostanze PBT.

vPvB: Secondo le conoscenze attuali, non contiene sostanze vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrino.

12.7 Altri effetti avversi Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli: Smaltimento in conformità alle regole vigenti.

Catalogo europeo dei rifiuti

18 00 00: RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)

18 01 00: rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani

18 01 06*: sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: Pefakit® Reptilase® Time

(Segue da pagina 8)

* = Rifiuti pericolosi

HP14: Ecotossico

Imballaggi non puliti:

Consigli: Smaltimento in conformità alle regole vigenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA non applicabile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

Classe non applicabile

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/ADN, IMDG, IATA non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Inquinante marino: No

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa

conformemente agli atti dell'IMO non applicabile

Trasporto/ulteriori indicazioni:

ADR/ADN

Osservazioni: Non classificato.

IMDG

Osservazioni: Non classificato.

IATA

Osservazioni: Non classificato.

UN "Model Regulation":

non applicabile

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: Pefakit® Reptilase® Time

(Segue da pagina 9)

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno degli ingredienti è incluso.

REGOLAMENTO (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

Nessuno dei componenti è contenuto.

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE (ALLEGATO XIV)

Nessuno dei componenti è contenuto.

REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 (ALLEGATO XVII) Nessuna restrizione.

Regolamento (UE) N. 649/2012

Nessuno dei componenti è contenuto.

REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

Nessuno dei componenti è contenuto.

Disposizioni nazionali:

Istruzione tecnica aria:

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57

Nessuno dei componenti è contenuto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 11)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Numero versione 4

Revisione: 31.03.2026

Denominazione commerciale: **Pefakit® Reptilase® Time**

(Segue da pagina 10)

SEZIONE 16: Altre informazioni

Tutte le informazioni e le istruzioni riportate in questa scheda di sicurezza si basano sullo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche alla data indicata su questa scheda di sicurezza. Pentapharm AG non potrà essere ritenuto responsabile per eventuali difetti del prodotto oggetto di questa scheda di sicurezza, in caso di esistenza di un tale difetto non essere riscontrabile considerando lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

Motivi per le modifiche Un asterisco (*) nel margine sinistro indica una modifica rispetto alla versione precedente.

Frasi rilevanti

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Abbreviazioni e acronimi:

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: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT