

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial: **Pefakit® Reptilase® Time**

Número del artículo: 800191

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Utilización del producto / de la elaboración

Reactivo de diagnóstico

Kit de diagnóstico in vitro

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

Pentapharm AG

Dornacherstrasse 112

CH- 4147 Aesch / Suiza

Teléfono +41 61 706 48 48

Fax +41 61 706 48 00

Área de información: pentapharm@pentapharm.com

1.4 Teléfono de emergencia:

Tox Info Suisse

número de emergencia 24h: 145 (del extranjero: +41 44 251 51 51)

Información: +41 (0)44 251 51 51

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Pictogramas de peligro suprimido

Palabra de advertencia suprimido

Indicaciones de peligro

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

Datos adicionales:

<0,1 % de la mezcla está compuesto por uno o más componentes de toxicidad desconocida obtenidos de veneno de serpiente.

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

Nombre comercial: **Pefakit® Reptilase® Time**

La no clasificación del producto se basa en el método de cálculo.

(se continua en página 1)

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: Según los conocimientos actuales no contiene sustancias PBT.

mPmB: Según los conocimientos actuales no contiene sustancias mPmB.

Determinación de las propiedades de alteración endocrina

99-76-3 4-hidroxibenzoato de metilo

Lista II

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción:

El kit consta de 3 viales idénticos que contienen el reactivo. El reactivo es un polvo estabilizado y liofilizado que se reconstituye con agua desionizada.

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 99-76-3	4-hidroxibenzoato de metilo	 Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<5%
EINECS: 202-785-7			

SVHC Según los conocimientos actuales no contiene sustancias SVHC.

Indicaciones adicionales:

Después de la reconstitución, la concentración de Batroxobin es <0,01 %.

Peso molecular: ~ 43 kDa

Origen: Víbora de foqueta

Especie: Bothrops atrox maranhao

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales: No se precisan medidas especiales.

En caso de inhalación del producto:

Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

En caso de contacto con la piel:

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

En caso de con los ojos:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

(se continua en página 3)

ES

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

Nombre comercial: **Pefakit® Reptilase® Time**

(se continua en página 2)

Quitar las lentes de contacto, cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

En caso de ingestión: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas: CO₂, polvo químico seco o espuma adecuada.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen más datos relevantes disponibles.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección:

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

Llevar ropa de protección para evitar el contacto con la piel y los ojos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evitar el contacto con la piel y los ojos y la inhalación de partículas.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger mecánicamente.

Recoger el material en recipientes adecuados.

Limpiar cuidadosamente la zona afectada y asegurar una ventilación adecuada.

Evitar la formación de polvo.

6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

(se continua en página 4)

ES

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

Nombre comercial: **Pefakit® Reptilase® Time**

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 3)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos y la inhalación de partículas.

Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento:

Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.

Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario

Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Almacenar el producto en un lugar seco, protegido de la luz, a una temperatura de +2°C y +8°C.

7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Protección respiratoria:

Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.

La protección respiratoria tiene que cumplir con las especificaciones del reglamento (UE) 2016/425 y las normas resultantes.

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

Nombre comercial: Pefakit® Reptilase® Time

(se continua en página 4)

Protección de las manos



Guantes de protección

Material de los guantes

Los guantes de protección tienen que cumplir con las especificaciones de la Directiva 2016/425 y la norma resultante EN374. Selección del material de los guantes en función del tiempo de rotura, la tasa de permeación y la degradación.

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Protección de los ojos/la cara



Gafas de protección

Las gafas de protección de ojos tienen que cumplir con las especificaciones del reglamento (UE) 2016/425 y la norma resultante EN ISO 16321 (EN166).

Controles de exposición medioambiental

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Estado físico:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Umbral olfativo:	No determinado
Punto de fusión / punto de congelación	No determinado.
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No determinado.
Inflamabilidad:	No determinado
Límite superior e inferior de explosividad	
Inferior:	No determinado
Superior:	No determinado

(se continua en página 6)

ES

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

Nombre comercial: Pefakit® Reptilase® Time

(se continua en página 5)

Punto de inflamación:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
Temperatura de descomposición:	No determinado
pH a 20 °C	7,2 - 7,6 (Content in 2.0mL H2O)
Viscosidad	
Viscosidad cinemática	No aplicable
Dinámica:	No aplicable
Solubilidad	
agua:	Soluble.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado
Presión de vapor:	No aplicable
Densidad y/o densidad relativa	
Densidad relativa:	No determinado
Densidad de vapor:	No determinado
Características de las partículas:	No determinado

9.2 Otros datos

Aspecto	
Forma:	Polvo cristalino
Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
Cambio de estado	
Punto o intervalo de reblandecimiento:	
Propiedades comburentes:	No determinado
Tasa de evaporación:	No aplicable.

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro

físico	
Explosivos	suprimido
Gases inflamables	suprimido
Aerosoles	suprimido
Gases comburentes	suprimido
Gases a presión	suprimido
Líquidos inflamables	suprimido
Sólidos inflamables	suprimido
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
Líquidos pirofóricos	suprimido

(se continua en página 7)

ES

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

Nombre comercial: **Pefakit® Reptilase® Time**

(se continua en página 6)

Sólidos pirofóricos	suprimido
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
Líquidos comburentes	suprimido
Sólidos comburentes	suprimido
Peróxidos orgánicos	suprimido
Corrosivos para los metales	suprimido
Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

10.2 Estabilidad química No hay información disponible.

Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse El calor puede provocar la descomposición del producto.

10.5 Materiales incompatibles No existen más datos relevantes disponibles.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Se desconoce la naturaleza de los productos de descomposición.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

<0,1% de la mezcla consiste en componente(s) de toxicidad desconocida extraído(s) del veneno de serpiente.

La no clasificación del producto se basa en el método de cálculo.

Las propiedades toxicológicas de este producto no se han investigado a fondo.

Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

99-76-3 4-hidroxibenzoato de metilo

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

Efecto estimulante primario:

Corrosión o irritación cutáneas A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 8)

ES

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

Nombre comercial: **Pefakit® Reptilase® Time**

(se continua en página 7)

Lesiones oculares graves o irritación ocular

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea

La no clasificación del producto se basa en el método de cálculo.

No se han investigado a fondo las propiedades sensibilizantes de este producto.

Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos adicionales (a la toxicología experimental):

Las propiedades toxicológicas de este producto no han sido investigadas a fondo. Tomar las precauciones adecuadas.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Teniendo en cuenta la situación actual de los conocimientos científicos, no hay disponibles datos sobre las propiedades disruptoras endocrinas.

99-76-3 4-hidroxibenzoato de metilo

Lista II

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: Según los conocimientos actuales no contiene sustancias PBT.

mPmB: Según los conocimientos actuales no contiene sustancias mPmB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

(se continua en página 9)

ES

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

Nombre comercial: Pefakit® Reptilase® Time

(se continua en página 9)

Transporte/datos adicionales:

ADR/ADN

Observaciones:

No clasificado.

IMDG

Observaciones:

No clasificado.

IATA

Observaciones:

No clasificado.

"Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Directiva 2012/18/UE

Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I Ninguno de los componentes está contenido.

REGLAMENTO (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN (ANEXO XIV)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 (ANEXO XVII) Sin restricciones.

Reglamento (UE) No 649/2012

ninguno de los componentes está incluido en una lista

REGLAMENTO (UE) 2019/1148

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 11)

ES

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

Número de versión 4

Revisión: 31.03.2026

Nombre comercial: Pefakit® Reptilase® Time

(se continua en página 10)

REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Disposiciones nacionales:

Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:

Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57

ninguno de los componentes está incluido en una lista

15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Toda la información e instrucciones contenidas en esta ficha de datos de seguridad se basan en el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos en la fecha indicada en esta ficha de datos de seguridad. Pentapharm AG declina toda responsabilidad por cualquier defecto del producto para el que se ha elaborado esta ficha de datos de seguridad, en caso de que la existencia de tal defecto no fuera reconocible a la luz del estado actual de los conocimientos científicos y técnicos.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

Motivos de las modificaciones

Un asterisco (*) en el margen izquierdo indica una modificación con respecto a la versión anterior.

Frases relevantes

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Abreviaturas y acrónimos:

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: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES