



# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

SDS Reference Number: BSSS03-R1

Issue date: 08/02/2022 Revision date: 05/12/2025 Supersedes version of: 18/01/2023 Version: 5.0

## SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

### 1.1. Product identifier

Product form : Mixture  
Trade name : BILIRUBIN T&D-J\_R1  
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

#### Relevant identified uses

Main use category : Professional use  
Use of the substance/mixture : In vitro diagnostic

### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

SPINREACT, S.A.U. S.A.  
Ctra. Santa Coloma, 7  
ES E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA)  
SPAIN  
T +34 972 690 800, F +34 972 690 099  
[spinreact@spinreact.com](mailto:spinreact@spinreact.com), [www.spinreact.com](http://www.spinreact.com)

### 1.4. Emergency telephone number

Emergency number : +34 972 690 800

## SECTION 2: Hazards identification

### 2.1. Classification of the substance or mixture

#### Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Skin corrosion/irritation, Category 1 H314

Serious eye damage/eye irritation, Category 1 H318

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

#### Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

### 2.2. Label elements

#### Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS05

Signal word (CLP) : Danger

Hazard statements (CLP) : H314 - Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements (CLP) : P260 - Do not breathe vapours.

P264 - Wash hands thoroughly after handling.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

EUH-statements : EUH208 - Contains sulphanilic acid. May produce an allergic reaction.

### 2.3. Other hazards

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII

This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Contains no PBT and/or vPvB substances  $\geq 0.1\%$  assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

#### 3.2. Mixtures

Name	Product identifier	Conc. (%)	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
hydrochloric acid ... %	EC-No.: 231-595-7 EC Index-No.: 017-002-01-X REACH-no: 01-2119484862-27	0.5 – 1	Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335
sulphanilic acid	CAS-No.: 121-57-3 EC-No.: 204-482-5 EC Index-No.: 612-014-00-X	0.5 – 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317

#### Specific concentration limits:

Name	Product identifier	Specific concentration limits (Conc. (%))
hydrochloric acid ... %	EC-No.: 231-595-7 EC Index-No.: 017-002-01-X REACH-no: 01-2119484862-27	( $10 \leq C < 100$ ) STOT SE 3; H335 ( $10 \leq C < 25$ ) Eye Irrit. 2; H319 ( $10 \leq C < 25$ ) Skin Irrit. 2; H315 ( $25 \leq C < 100$ ) Skin Corr. 1B; H314

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

### SECTION 4: First aid measures

#### 4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general	: Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation	: Allow affected person to breathe fresh air. Allow the victim to rest.
First-aid measures after skin contact	: Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.
First-aid measures after eye contact	: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.
First-aid measures after ingestion	: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

#### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects after skin contact	: May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after eye contact	: Causes serious eye damage.

#### 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

### SECTION 5: Firefighting measures

#### 5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media	: Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray. Sand.
Unsuitable extinguishing media	: Do not use a heavy water stream.

# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard : Not flammable.  
Hazardous decomposition products in case of fire : Hydrogen chloride. nitrogen oxides (NOx) and sulphur oxides. Carbon monoxide. Carbon dioxide.

### 5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions : Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire fighting water from entering the environment.  
Protection during firefighting : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

## SECTION 6: Accidental release measures

### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

#### For non-emergency personnel

Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

#### For emergency responders

Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection.  
Emergency procedures : Ventilate area.

### 6.2. Environmental precautions

Avoid release to the environment. Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters.

### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up : Collect all waste in suitable and labelled containers and dispose according to local legislation. Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials. Absorb spillage to prevent material damage.

### 6.4. Reference to other sections

See Section 8. Exposure controls and personal protection.

## SECTION 7: Handling and storage

### 7.1. Precautions for safe handling

Additional hazards when processed : May be corrosive to metals.  
Precautions for safe handling : Do not breathe vapours. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.  
Hygiene measures : Wash the contacted area thoroughly after handling.

### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Keep container closed when not in use.  
Incompatible products : Strong bases. Strong acids.  
Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.  
Packaging materials : Store in corrosive resistant container with a resistant inner liner.

### 7.3. Specific end use(s)

No additional information available

# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

#### 8.1. Control parameters

##### National occupational exposure and biological limit values

hydrochloric acid ... %	
EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)	
Local name	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m <sup>3</sup>
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m <sup>3</sup>
	10 ppm

#### 8.2. Exposure controls

##### Personal protection equipment

###### Personal protective equipment:

Avoid all unnecessary exposure.

###### Personal protective equipment symbol(s):



##### Eye and face protection

###### Eye protection:

Chemical goggles or safety glasses

##### Skin protection

###### Hand protection:

Chemically resistant protective gloves. Wear protective gloves.

##### Respiratory protection

###### Respiratory protection:

Where excessive vapour may result, wear approved mask. Wear appropriate mask

##### Environmental exposure controls

###### Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

### SECTION 9: Physical and chemical properties

#### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: Colourless.
Odour	: characteristic.
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flammability	: Non flammable.
Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available
Flash point	: Not available
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
pH	: < 2

# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Viscosity, kinematic	: Not available
Solubility	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Density	: Not available
Relative density	: Not available
Relative vapour density at 20°C	: Not available
Particle characteristics	: Not applicable

### 9.2. Other information

No additional information available

## SECTION 10: Stability and reactivity

### 10.1. Reactivity

No additional information available

### 10.2. Chemical stability

Stable under recommended handling and storage conditions (see section 7). Not established.

### 10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

### 10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

### 10.5. Incompatible materials

Strong acids. Strong bases. metals. May be corrosive to metals.

### 10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known. fume. Carbon monoxide. Carbon dioxide.

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified

sulphanilic acid (121-57-3)	
LD50 oral rat	> 2000 mg/kg bodyweight Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 423 (Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method)
LD50 dermal rat	> 2000 mg/kg bodyweight Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)
LD50, rat	6000 mg/kg
hydrochloric acid ... %	
LD50 oral rat	900 mg/kg

Skin corrosion/irritation : Causes severe skin burns.  
pH: < 2

Additional information : Based on available data, the classification criteria are not met

Serious eye damage/irritation : Causes serious eye damage.  
pH: < 2

# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Respiratory or skin sensitisation	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Germ cell mutagenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Carcinogenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Reproductive toxicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-single exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met

### hydrochloric acid ... %

STOT-single exposure	May cause respiratory irritation.
----------------------	-----------------------------------

STOT-repeated exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met

### sulphanilic acid (121-57-3)

NOAEL (oral, rat, 90 days)	1000 mg/kg bodyweight Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 407 (Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
----------------------------	--

NOAEL, oral, rat	1000 mg/Kg (RTECS: WP3895500)
------------------	-------------------------------

Aspiration hazard	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met

## 11.2. Information on other hazards

### Other information

Potential adverse human health effects and symptoms	: Based on available data, the classification criteria are not met
---	--

## SECTION 12: Ecological information

### 12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute)	: Not classified
Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic)	: Not classified

### sulphanilic acid (121-57-3)

LC50 - Fish [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)
EC50 - Crustacea [1]	23 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
EC50 72h - Algae [1]	97 mg/l (Desmodesmus subspicatus - 72 h)
ErC50 algae	97 mg/l (OECD TG 201 - Desmodesmus subspicatus - 72h)

### 12.2. Persistence and degradability

#### BILIRUBIN T&D-J\_R1

Persistence and degradability	Not established.
-------------------------------	------------------

#### sulphanilic acid (121-57-3)

Persistence and degradability	Rapidly degradable
Biodegradation	100 % (72 h)

#### hydrochloric acid ... %

Persistence and degradability	Not established.
-------------------------------	------------------

# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### 12.3. Bioaccumulative potential

#### BILIRUBIN T&D-J\_R1

Bioaccumulative potential	Not established.
---------------------------	------------------

#### sulphanilic acid (121-57-3)

Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	-2.298
---	--------

#### hydrochloric acid ... %

Bioaccumulative potential	Not established.
---------------------------	------------------

### 12.4. Mobility in soil

No additional information available

### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

#### BILIRUBIN T&D-J\_R1

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII

This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

### 12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

### 12.7. Other adverse effects

#### BILIRUBIN T&D-J\_R1

Other information	Avoid release to the environment.
-------------------	-----------------------------------

#### hydrochloric acid ... %

Other information	Avoid release to the environment.
-------------------	-----------------------------------

## SECTION 13: Disposal considerations

### 13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.  
Ecological waste information : Avoid release to the environment.

## SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. UN number or ID number

Not regulated for transport

### 14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR)	: Not regulated
Proper Shipping Name (IMDG)	: Not regulated
Proper Shipping Name (IATA)	: Not regulated
Proper Shipping Name (ADN)	: Not regulated
Proper Shipping Name (RID)	: Not regulated

### 14.3. Transport hazard class(es)

**ADR**  
Transport hazard class(es) (ADR) : Not regulated

# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG) : Not regulated

### IATA

Transport hazard class(es) (IATA) : Not regulated

### ADN

Transport hazard class(es) (ADN) : Not regulated

### RID

Transport hazard class(es) (RID) : Not regulated

## 14.4. Packing group

Packing group (ADR) : Not regulated

Packing group (IMDG) : Not regulated

Packing group (IATA) : Not regulated

Packing group (ADN) : Not regulated

Packing group (RID) : Not regulated

## 14.5. Environmental hazards

Other information : No supplementary information available

## 14.6. Special precautions for user

### Overland transport

Not regulated

### Transport by sea

Not regulated

### Air transport

Not regulated

### Inland waterway transport

Not regulated

### Rail transport

Not regulated

## 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

## SECTION 15: Regulatory information

### 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

#### EU-Regulations

#### REACH Annex XVII (Restriction List)

EU restriction list (REACH Annex XVII)	
Reference code	Applicable on
3.	hydrochloric acid (HCl)
3(b)	Sulfanilic acid ; hydrochloric acid (HCl)

#### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

### PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

### POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

### Ozone Regulation (2024/590)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 2024/590 on substances that deplete the ozone layer)

### Council Regulation (EC) for the control of dual-use items

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) for the control of dual-use items

### Explosives Precursors Regulation (EU 2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

### Drug Precursors Regulation (EC 273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

## 15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

## SECTION 16: Other information

### Indication of changes:

Regulatory information.

### Abbreviations and acronyms:

LC50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

### Full text of H- and EUH-statements:

Eye Irrit. 2	Serious eye damage/eye irritation, Category 2
Skin Corr. 1B	Skin corrosion/irritation, Category 1, Sub-Category 1B
Skin Irrit. 2	Skin corrosion/irritation, Category 2
Skin Sens. 1	Skin sensitisation, Category 1
STOT SE 3	Specific target organ toxicity – Single exposure, Category 3, Respiratory tract irritation
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H315	Causes skin irritation.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.

# BILIRUBIN T&D-J\_R1

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### Full text of H- and EUH-statements:

H335	May cause respiratory irritation.
EUH208	Contains sulphanilic acid. May produce an allergic reaction.

### Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

Skin Corr. 1	H314	On basis of test data
Eye Dam. 1	H318	On basis of test data

The classification complies with : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.



# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Número de referencia de la ficha de datos de seguridad (FDS): BSSS03-R1

Fecha de emisión: 08/02/2022 Fecha de revisión: 05/12/2025 Reemplaza la versión de: 18/01/2023 Versión: 5.0

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

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre comercial : BILIRRUBINA TyD-J\_R1  
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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

##### Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional  
Uso de la sustancia/mezcla : Diagnóstico in vitro

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

SPINREACT, S.A.U. S.A.  
Ctra. Santa Coloma, 7  
ES E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA)  
SPAIN  
T +34 972 690 800, F +34 972 690 099  
[spinreact@spinreact.com](mailto:spinreact@spinreact.com), [www.spinreact.com](http://www.spinreact.com)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 690 800

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1 H314  
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1 H318  
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS05

Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) :

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia (CLP) :

P260 - No respirar los vapores.

P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Frases EUH :

EUH208 - Contiene Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobenzenosulfónico. Puede provocar una reacción alérgica.

#### 2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH  
No contiene sustancias PBT y/o mPmB  $\geq 0,1\%$  evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	Conc. (%)	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Acido clorhídrico al ... %	N° CE: 231-595-7 N° Índice: 017-002-01-X REACH-no: 01-2119484862-27	0,5 – 1	Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335
Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobenzenosulfónico	N° CAS: 121-57-3 N° CE: 204-482-5 N° Índice: 612-014-00-X	0,5 – 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317

#### Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (Conc. (%))
Acido clorhídrico al ... %	N° CE: 231-595-7 N° Índice: 017-002-01-X REACH-no: 01-2119484862-27	(10 $\leq$ C < 100) STOT SE 3; H335 (10 $\leq$ C < 25) Eye Irrit. 2; H319 (10 $\leq$ C < 25) Skin Irrit. 2; H315 (25 $\leq$ C < 100) Skin Corr. 1B; H314

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca lesiones oculares graves.

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

Tratamiento sintomático.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.  
Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : No inflamable.  
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Cloruro de hidrógeno. óxidos de nitrógeno (NOx) y óxidos de azufre. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.  
Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

##### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

##### Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.  
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Depositar todos los residuos en recipientes adecuados y etiquetados para su posterior eliminación en función de la reglamentación local. Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Control de exposición/protección individual.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Puede ser corrosivo para los metales.  
Precauciones para una manipulación segura : No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.  
Medidas de higiene : Lavarse la zona afectada concienzudamente tras la manipulación.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Productos incompatibles	: Bases fuertes. Ácidos fuertes.
Materiales incompatibles	: Fuentes de ignición. Luz directa del sol.
Material de embalaje	: Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Acido clorhídrico al ... %	
<b>UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)</b>	
Nombre local	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m <sup>3</sup>
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m <sup>3</sup>
	10 ppm
<b>España - Valores límite de exposición profesional</b>	
Nombre local	Cloruro de hidrógeno
VLA-ED (OEL TWA)	7,6 mg/m <sup>3</sup>
	5 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	15 mg/m <sup>3</sup>
	10 ppm
Comentarios	VLI

### 8.2. Controles de la exposición

#### Equipos de protección personal

##### Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

##### Símbolo/s del equipo de protección personal:



#### Protección de los ojos y la cara

##### Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

#### Protección de la piel

##### Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. Llevar guantes de protección.

#### Protección respiratoria

##### Protección respiratoria:

En caso de producción excesiva de vapores, utilizar una máscara apropiada. Llevar una máscara adecuada

#### Controles de exposición medioambiental

##### Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Incoloro.
Olor	: característico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: < 2
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

#### 9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

#### 10.2. Estabilidad química

Es estable bajo condiciones recomendadas de manejo y almacenamiento (ver sección 7). No establecido.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Bases fuertes. metales. Puede ser corrosivo para los metales.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos. humo. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

<b>Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobenzenosulfónico (121-57-3)</b>	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 423 (Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method)
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)
LD50, intravenoso, rata	6000 mg/kg

<b>Acido clorhídrico al ... %</b>	
DL50 oral rata	900 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca quemaduras graves en la piel. pH: < 2
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca lesiones oculares graves. pH: < 2
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

<b>Acido clorhídrico al ... %</b>	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

<b>Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobenzenosulfónico (121-57-3)</b>	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 407 (Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
NOAEL, oral, rata	1000 mg/Kg (RTECS: WP3895500)

Peligro por aspiración	: No clasificado
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## 11.2. Información sobre otros peligros

### Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
---	---

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

<b>Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobenzenosulfónico (121-57-3)</b>	
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)

# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobenzenosulfónico (121-57-3)

CE50 - Crustáceos [1]	23 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	97 mg/l (Desmodesmus subspicatus - 72 h)
CEr50 algas	97 mg/l (OECD TG 201 - Desmodesmus subspicatus - 72h)

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### BILIRRUBINA TyD-J\_R1

Persistencia y degradabilidad	No establecido.
-------------------------------	-----------------

#### Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobenzenosulfónico (121-57-3)

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
Biodegradación	100 % (72 h)

#### Acido clorhídrico al ... %

Persistencia y degradabilidad	No establecido.
-------------------------------	-----------------

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### BILIRRUBINA TyD-J\_R1

Potencial de bioacumulación	No establecido.
-----------------------------	-----------------

#### Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobenzenosulfónico (121-57-3)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-2,298 (25°C)
--	---------------

#### Acido clorhídrico al ... %

Potencial de bioacumulación	No establecido.
-----------------------------	-----------------

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### BILIRRUBINA TyD-J\_R1

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

#### BILIRRUBINA TyD-J\_R1

Otros datos	Evitar su liberación al medio ambiente.
-------------	---

#### Acido clorhídrico al ... %

Otros datos	Evitar su liberación al medio ambiente.
-------------	---

# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Información sobre residuos ecológicos : Evitar su liberación al medio ambiente.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

#### 14.1. Número ONU o número ID

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No regulado

Designación oficial de transporte (IMDG) : No regulado

Designación oficial de transporte (IATA) : No regulado

Designación oficial de transporte (ADN) : No regulado

Designación oficial de transporte (RID) : No regulado

#### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

##### ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No regulado

##### IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No regulado

##### IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No regulado

##### ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No regulado

##### RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No regulado

#### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No regulado

Grupo de embalaje (IMDG) : No regulado

Grupo de embalaje (IATA) : No regulado

Grupo de embalaje (ADN) : No regulado

Grupo de embalaje (RID) : No regulado

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Otros datos : No se dispone de información adicional

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

##### Transporte por vía terrestre

No regulado

##### Transporte marítimo

No regulado

##### Transporte aéreo

No regulado

# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### Transporte por vía fluvial

No regulado

### Transporte ferroviario

No regulado

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
3.	ácido clorhídrico (HCl)
3(b)	Ácido sulfanílico ; ácido clorhídrico (HCl)

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Regulación PIC (consentimiento fundamentado previo)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

##### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

##### Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

##### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

#### Normativas nacionales

##### España

Real Decreto 665/1997

: No está sujeto al Real Decreto 665/1997

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

# BILIRRUBINA TyD-J\_R1

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Indicación de modificaciones:

Información reglamentaria.

#### Abreviaturas y acrónimos:

CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Otros datos : Ninguno(a).

#### Texto íntegro de las frases H y EUH:

Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
EUH208	Contiene Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobenzenosulfónico. Puede provocar una reacción alérgica.

#### Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Corr. 1	H314	Conforme a datos obtenidos de ensayos
Eye Dam. 1	H318	Conforme a datos obtenidos de ensayos

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.



# BILIRUBIN T&D-J\_R2

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Reference number: BSSS03-R2

Issue date: 09/02/2022 Revision date: 18/01/2023 Supersedes version of: 17/06/2021 Version: 3.0

### SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

#### 1.1. Product identifier

Product form : Mixture  
Trade name : BILIRUBIN T&D-J\_R2  
Product code : BSSS03-R2  
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

#### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

##### 1.2.1. Relevant identified uses

Main use category : Professional use  
Use of the substance/mixture : In vitro diagnostic

##### 1.2.2. Uses advised against

No additional information available

#### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

SPINREACT, S.A.U. S.A.  
Ctra. Santa Coloma, 7  
ES- E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA)  
SPAIN  
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099  
[spinreact@spinreact.com](mailto:spinreact@spinreact.com) - [www.spinreact.com](http://www.spinreact.com)

#### 1.4. Emergency telephone number

Emergency number : +34 972 690 800

### SECTION 2: Hazards identification

#### 2.1. Classification of the substance or mixture

##### Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

##### Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

#### 2.2. Label elements

##### Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

#### 2.3. Other hazards

Other hazards which do not result in classification : None under normal conditions.

Contains no PBT/vPvB substances  $\geq 0.1\%$  assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

#### 3.1. Substances

Not applicable

# BILIRUBIN T&D-J\_R2

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### 3.2. Mixtures

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of REACH Annex II

## SECTION 4: First aid measures

### 4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general	: Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation	: Allow affected person to breathe fresh air. Allow the victim to rest.
First-aid measures after skin contact	: Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.
First-aid measures after eye contact	: Rinse immediately with plenty of water. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persists.
First-aid measures after ingestion	: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects	: Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.
------------------	--

### 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

## SECTION 5: Firefighting measures

### 5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media	: Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray. Sand.
Unsuitable extinguishing media	: Do not use a heavy water stream.

### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Explosion hazard	: Heat may build pressure, rupturing closed containers, spreading fire and increasing risk of burns and injuries. Heating may cause an explosion.
------------------	---

### 5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions	: Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire fighting water from entering the environment. DO NOT fight fire when fire reaches explosives. Evacuate area.
Protection during firefighting	: Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

## SECTION 6: Accidental release measures

### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	: Remove ignition sources. No open flames. No smoking. Use special care to avoid static electric charges.
------------------	---

#### 6.1.1. For non-emergency personnel

Emergency procedures	: Evacuate unnecessary personnel.
----------------------	-----------------------------------

#### 6.1.2. For emergency responders

Protective equipment	: Equip cleanup crew with proper protection.
Emergency procedures	: Ventilate area.

### 6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters.

# BILIRUBIN T&D-J\_R2

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up : Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials.

### 6.4. Reference to other sections

See Section 8. Exposure controls and personal protection.

## SECTION 7: Handling and storage

### 7.1. Precautions for safe handling

Additional hazards when processed : Hazardous waste due to potential risk of explosion.  
Precautions for safe handling : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour. Keep away from sources of ignition - No smoking. No open flames. No smoking.

### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures : Proper grounding procedures to avoid static electricity should be followed.  
Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Keep container closed when not in use. Keep in fireproof place.  
Incompatible products : Strong bases. Strong acids.  
Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight. Heat sources.

### 7.3. Specific end use(s)

No additional information available

## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

### 8.1. Control parameters

#### 8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

No additional information available

#### 8.1.2. Recommended monitoring procedures

No additional information available

#### 8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

#### 8.1.4. DNEL and PNEC

No additional information available

#### 8.1.5. Control banding

No additional information available

### 8.2. Exposure controls

#### 8.2.1. Appropriate engineering controls

No additional information available

#### 8.2.2. Personal protection equipment

**Personal protective equipment:**

Avoid all unnecessary exposure.

**Personal protective equipment symbol(s):**



# BILIRUBIN T&D-J\_R2

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### 8.2.2.1. Eye and face protection

**Eye protection:**

Chemical goggles or safety glasses

### 8.2.2.2. Skin protection

**Hand protection:**

Wear protective gloves.

### 8.2.2.3. Respiratory protection

**Respiratory protection:**

Wear appropriate mask

### 8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

### 8.2.3. Environmental exposure controls

**Other information:**

Do not eat, drink or smoke during use.

## SECTION 9: Physical and chemical properties

### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: Colourless.
Odour	: Odorless.
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flammability	: Non flammable.
Explosive properties	: Heating may cause an explosion.
Explosive limits	: Not available
Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available
Flash point	: Not available
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
pH	: ≈ 6
Viscosity, kinematic	: Not available
Solubility	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Density	: Not available
Relative density	: Not available
Relative vapour density at 20°C	: Not available
Particle characteristics	: Not applicable

### 9.2. Other information

#### 9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No additional information available

#### 9.2.2. Other safety characteristics

No additional information available

## SECTION 10: Stability and reactivity

### 10.1. Reactivity

No additional information available

# BILIRUBIN T&D-J\_R2

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### 10.2. Chemical stability

Heating may cause an explosion. Extreme risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition.

### 10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

### 10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures. Heat. Sparks. Open flame. Overheating.

### 10.5. Incompatible materials

Not known when used appropriately. Strong acids. Strong bases.

### 10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known. fume. Carbon monoxide. Carbon dioxide.

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified
Skin corrosion/irritation	: Not classified
	pH: ≈ 6
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation	: Not classified
	pH: ≈ 6
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Respiratory or skin sensitisation	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Germ cell mutagenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Carcinogenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Reproductive toxicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-single exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-repeated exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Aspiration hazard	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met

### 11.2. Information on other hazards

#### 11.2.1. Endocrine disrupting properties

No additional information available

#### 11.2.2. Other information

Potential adverse human health effects and symptoms : Based on available data, the classification criteria are not met

## SECTION 12: Ecological information

### 12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute) : Not classified

# BILIRUBIN T&D-J\_R2

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic) : Not classified

### 12.2. Persistence and degradability

#### BILIRUBIN T&D-J\_R2

Persistence and degradability	Not established.
-------------------------------	------------------

### 12.3. Bioaccumulative potential

#### BILIRUBIN T&D-J\_R2

Bioaccumulative potential	Not established.
---------------------------	------------------

### 12.4. Mobility in soil

No additional information available

### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

### 12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

### 12.7. Other adverse effects

Additional information : Avoid release to the environment.

## SECTION 13: Disposal considerations

### 13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations	: Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.
Additional information	: Hazardous waste due to potential risk of explosion.
Ecology - waste materials	: Avoid release to the environment.

## SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. UN number or ID number

UN-No. (ADR)	: Not applicable
UN-No. (IMDG)	: Not applicable
UN-No. (IATA)	: Not applicable
UN-No. (ADN)	: Not applicable
UN-No. (RID)	: Not applicable

### 14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR)	: Not applicable
Proper Shipping Name (IMDG)	: Not applicable
Proper Shipping Name (IATA)	: Not applicable
Proper Shipping Name (ADN)	: Not applicable
Proper Shipping Name (RID)	: Not applicable

### 14.3. Transport hazard class(es)

**ADR**  
Transport hazard class(es) (ADR) : Not applicable

# BILIRUBIN T&D-J\_R2

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG) : Not applicable

### IATA

Transport hazard class(es) (IATA) : Not applicable

### ADN

Transport hazard class(es) (ADN) : Not applicable

### RID

Transport hazard class(es) (RID) : Not applicable

## 14.4. Packing group

Packing group (ADR) : Not applicable

Packing group (IMDG) : Not applicable

Packing group (IATA) : Not applicable

Packing group (ADN) : Not applicable

Packing group (RID) : Not applicable

## 14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment : No

Marine pollutant : No

Other information : No supplementary information available

## 14.6. Special precautions for user

### Overland transport

Not applicable

### Transport by sea

Not applicable

### Air transport

Not applicable

### Inland waterway transport

Not applicable

### Rail transport

Not applicable

## 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

## SECTION 15: Regulatory information

### 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

#### 15.1.1. EU-Regulations

##### REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

##### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

##### REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

# BILIRUBIN T&D-J\_R2

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

### POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

### Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

### Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

### Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

### 15.1.2. National regulations

No additional information available

## 15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

## SECTION 16: Other information

### Indication of changes:

Regulatory information.

Indication of changes			
Section	Changed item	Change	Comments
15	Reference Regulation	Updated	

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

The classification complies with : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.



# BILIRRUBINA TyD-J\_R2

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Número de referencia: BSSS03-R2

Fecha de emisión: 09/02/2022 Fecha de revisión: 18/01/2023 Reemplaza la versión de: 17/06/2021 Versión: 3.0

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

#### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre comercial : BILIRRUBINA TyD-J\_R2  
Código de producto : BSSS03-R2  
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional  
Uso de la sustancia/mezcla : Diagnóstico in vitro

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

SPINREACT, S.A.U. S.A.  
Ctra. Santa Coloma, 7  
ES- E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA)  
SPAIN  
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099  
[spinreact@spinreact.com](mailto:spinreact@spinreact.com) - [www.spinreact.com](http://www.spinreact.com)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 690 800

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

#### 2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : Ninguno en condiciones normales.

No contiene sustancias PBT/mPmB  $\geq 0.1\%$  evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

# BILIRRUBINA TyD-J\_R2

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### 3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
------------------	---

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

No se dispone de más información

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de explosión	: El calor puede provocar una presurización y la ruptura de los envases cerrados, propagando el fuego y aumentando el riesgo de quemaduras y lesiones. Peligro de explosión en caso de calentamiento.
----------------------	---

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente. NO luchar contra el incendio cuando el fuego llega a los explosivos. Evacuar la zona.
Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales	: Eliminar las posibles fuentes de ignición. No exponer a llamas descubiertas. No fumar. Adoptar precauciones especiales para evitar cargas de electricidad estática.
-------------------	---

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia	: Evacuar el personal no necesario.
------------------------------	-------------------------------------

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
Procedimientos de emergencia	: Ventilar la zona.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R2

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Control de exposición/protección individual.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Residuos peligrosos debido al posible riesgo de explosión.  
Precauciones para una manipulación segura : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. Protéjase de cualquier fuente de ignición. No fumar. No exponer a llamas descubiertas. No fumar.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Seguir los procedimientos de derivación a tierra apropiados para evitar la electricidad estática.  
Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando. Conservar lejos del fuego.  
Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.  
Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol. Fuentes de calor.

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

#### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

#### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

#### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

#### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

### 8.2. Controles de la exposición

#### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

No se dispone de más información

#### 8.2.2. Equipos de protección personal

**Equipo de protección individual:**

Evitar toda exposición innecesaria.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R2

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### Símbolo/s del equipo de protección personal:



#### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

##### Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

#### 8.2.2.2. Protección de la piel

##### Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

#### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

##### Protección de las vías respiratorias:

Llevar una máscara adecuada

#### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

#### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

##### Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Incoloro.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Propiedades explosivas	: Peligro de explosión en caso de calentamiento.
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de autoignición	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: ≈ 6
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

# BILIRRUBINA TyD-J\_R2

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

No se dispone de más información

#### 10.2. Estabilidad química

Peligro de explosión en caso de calentamiento. Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas. Calor. Chispas. Llama descubierta. Sobrecalentamiento.

#### 10.5. Materiales incompatibles

No conocido cuando se usa apropiadamente. Ácidos fuertes. Bases fuertes.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos. humo. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: ≈ 6
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: ≈ 6
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

#### 11.2. Información sobre otros peligros

##### 11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

##### 11.2.2. Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

# BILIRRUBINA TyD-J\_R2

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

##### BILIRRUBINA TyD-J\_R2

Persistencia y degradabilidad	No establecido.
-------------------------------	-----------------

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

##### BILIRRUBINA TyD-J\_R2

Potencial de bioacumulación	No establecido.
-----------------------------	-----------------

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

#### 12.7. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Indicaciones adicionales : Residuos peligrosos debido al posible riesgo de explosión.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

#### 14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR) : No aplicable

N° ONU (IMDG) : No aplicable

N° ONU (IATA) : No aplicable

N° ONU (ADN) : No aplicable

N° ONU (RID) : No aplicable

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable

Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable

Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

# BILIRRUBINA TyD-J\_R2

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

#### ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

#### IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

#### IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

#### ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

#### RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminante marino : No

Otros datos : No se dispone de información adicional

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No aplicable

#### Transporte marítimo

No aplicable

#### Transporte aéreo

No aplicable

#### Transporte por vía fluvial

No aplicable

#### Transporte ferroviario

No aplicable

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

# BILIRRUBINA TyD-J\_R2

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### Anexo XIV de REACH (lista de autorización )

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

### Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

### Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

### Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

#### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones:

Información reglamentaria.

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
15	Normativa de Referencia	Actualizado	

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Otros datos : Ninguno(a).

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.



# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

SDS Reference Number: BSSS03-R3

Issue date: 09/02/2022 Revision date: 03/03/2025 Supersedes version of: 18/01/2023 Version: 4.0

## SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

### 1.1. Product identifier

Product form : Mixture  
Trade name : BILIRUBIN T&D-J\_R3  
Product code : BSSS03-R3  
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

#### Relevant identified uses

Main use category : Professional use  
Industrial/Professional use spec : In vitro diagnostic  
Use of the substance/mixture : In vitro diagnostic

### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

SPINREACT, S.A.U. S.A.  
Ctra. Santa Coloma, 7  
ES E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA)  
SPAIN  
T +34 972 690 800, F +34 972 690 099  
[spinreact@spinreact.com](mailto:spinreact@spinreact.com), [www.spinreact.com](http://www.spinreact.com)

### 1.4. Emergency telephone number

Emergency number : +34 972 690 800

## SECTION 2: Hazards identification

### 2.1. Classification of the substance or mixture

#### Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Acute toxicity (oral), Category 4 H302  
Specific target organ toxicity – Single exposure, Category 2 H371  
Full text of H- and EUH-statements: see section 16

#### Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

### 2.2. Label elements

#### Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS07

GHS08

Signal word (CLP) : Warning  
Contains : Methanol(CH<sub>3</sub>COH); Caffeine(C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)  
Hazard statements (CLP) : H302 - Harmful if swallowed.  
H371 - May cause damage to organs.  
Precautionary statements (CLP) : P264 - Wash hands thoroughly after handling.  
P308+P311 - IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor.

### 2.3. Other hazards

Other hazards which do not result in classification : None under normal conditions.

# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Contains no PBT and/or vPvB substances  $\geq 0.1\%$  assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

#### 3.2. Mixtures

Name	Product identifier	Conc. (%)	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Methanol (CH <sub>3</sub> OH) substance with a Community workplace exposure limit	CAS-No.: 67-56-1 EC-No.: 200-659-6 EC Index-No.: 603-001-00-X REACH-no: 01-2119433307-44	7 – 10	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 STOT SE 1, H370
Sodium benzoate	CAS-No.: 532-32-1	3 – 5	Eye Irrit. 2, H319
caffeine	CAS-No.: 58-08-2 EC-No.: 200-362-1 EC Index-No.: 613-086-00-5	3 – 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302

#### Specific concentration limits:

Name	Product identifier	Specific concentration limits (Conc. (%))
Methanol (CH <sub>3</sub> OH)	CAS-No.: 67-56-1 EC-No.: 200-659-6 EC Index-No.: 603-001-00-X REACH-no: 01-2119433307-44	( $3 \leq C < 10$ ) STOT SE 2; H371 ( $10 \leq C < 100$ ) STOT SE 1; H370

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

### SECTION 4: First aid measures

#### 4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general	: Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation	: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
First-aid measures after skin contact	: Gently wash with plenty of soap and water.
First-aid measures after eye contact	: Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Rinse cautiously with water for several minutes.
First-aid measures after ingestion	: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.

#### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects after ingestion	: Swallowing a small quantity of this material will result in serious health hazard.
----------------------------------	--

#### 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### SECTION 5: Firefighting measures

#### 5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media : Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray. Sand.  
Unsuitable extinguishing media : Do not use a heavy water stream.

#### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No additional information available

#### 5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions : Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire fighting water from entering the environment.  
Protection during firefighting : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

### SECTION 6: Accidental release measures

#### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

##### For non-emergency personnel

Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

##### For emergency responders

Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.  
Emergency procedures : Ventilate area.

#### 6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters.

#### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up : Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials.

#### 6.4. Reference to other sections

See Section 8. Exposure controls and personal protection.

### SECTION 7: Handling and storage

#### 7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.  
Hygiene measures : Do not eat, drink or smoke when using this product. Wash the contacted area thoroughly after handling.

#### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Keep container closed when not in use.  
Incompatible products : Strong bases. Strong acids.  
Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.

#### 7.3. Specific end use(s)

No additional information available

# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

#### 8.1. Control parameters

##### National occupational exposure and biological limit values

Methanol (CH <sub>3</sub> OH) (67-56-1)	
EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)	
Local name	Methanol
IOEL TWA	260 mg/m <sup>3</sup>
	200 ppm
Remark	skin

#### 8.2. Exposure controls

##### Personal protection equipment

###### Personal protective equipment:

Avoid all unnecessary exposure. Wash the contacted area thoroughly after handling.

###### Personal protective equipment symbol(s):



##### Eye and face protection

###### Eye protection:

Chemical goggles or safety glasses

##### Skin protection

###### Hand protection:

Wear protective gloves.

##### Respiratory protection

###### Respiratory protection:

Where exposure through inhalation may occur from use, respiratory protection equipment is recommended

##### Environmental exposure controls

###### Other information:

Do not eat, drink or smoke during use. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Do not eat, drink or smoke when using this product.

### SECTION 9: Physical and chemical properties

#### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: Colourless.
Odour	: Odorless.
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flammability	: Non flammable.
Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available
Flash point	: ≈ 53.5 °C Not sustained combustibility
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
pH	: ≈ 8.35

# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Viscosity, kinematic	: Not available
Solubility	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Density	: Not available
Relative density	: Not available
Relative vapour density at 20°C	: Not available
Particle characteristics	: Not applicable

### 9.2. Other information

#### Information with regard to physical hazard classes

Not sustained combustibility : Yes

## SECTION 10: Stability and reactivity

### 10.1. Reactivity

No additional information available

### 10.2. Chemical stability

Not established.

### 10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

### 10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

### 10.5. Incompatible materials

Not known when used appropriately. Strong acids. Strong bases.

### 10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known. fume. Carbon monoxide. Carbon dioxide.

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Harmful if swallowed.
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified

#### BILIRUBIN T&D-J\_R3

ATE CLP (oral)	990.099 mg/kg bodyweight
----------------	--------------------------

#### Methanol (CH<sub>3</sub>OH) (67-56-1)

LD50 oral rat	5628 mg/kg
LD50 dermal rabbit	15800 mg/kg
LC50 Inhalation - Rat (Vapours)	85.3 mg/l/4h

Skin corrosion/irritation : Not classified  
pH: ≈ 8.35

Additional information : Based on available data, the classification criteria are not met

#### Sodium benzoate (532-32-1)

pH	≈ 8
----	-----

# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Serious eye damage/irritation	: Not classified pH: $\approx$ 8.35
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met

### Sodium benzoate (532-32-1)

pH	$\approx$ 8
Respiratory or skin sensitisation	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Germ cell mutagenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Carcinogenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Reproductive toxicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-single exposure	: May cause damage to organs.

### Methanol (CH3OH) (67-56-1)

STOT-single exposure	Causes damage to organs.
STOT-repeated exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Aspiration hazard	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met

## 11.2. Information on other hazards

### Other information

Potential adverse human health effects and symptoms	: Harmful if swallowed.
---	-------------------------

## SECTION 12: Ecological information

### 12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute)	: Not classified
Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic)	: Not classified

### Methanol (CH3OH) (67-56-1)

LC50 - Fish [1]	> 10000 mg/l (Pimephales promelas - 96 h)
EC50 - Crustacea [1]	> 10000 mg/l (Daphnia magna - 24 h)
EC50, microorganisms	39000 mg/l (25 min)
EC50, microorganisms	40000 mg/l (15 min)
EC50, microorganisms	43000 mg/l (5 min)

### 12.2. Persistence and degradability

#### BILIRUBIN T&D-J\_R3

Persistence and degradability	Not established.
-------------------------------	------------------

#### Methanol (CH3OH) (67-56-1)

Persistence and degradability	Rapidly degradable
-------------------------------	--------------------

#### Sodium benzoate (532-32-1)

Persistence and degradability	Not established.
-------------------------------	------------------

# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### caffeine (58-08-2)

Persistence and degradability	Rapidly degradable
-------------------------------	--------------------

### 12.3. Bioaccumulative potential

#### BILIRUBIN T&D-J\_R3

Bioaccumulative potential	Not established.
---------------------------	------------------

#### Methanol (CH3OH) (67-56-1)

BCF - Fish [1]	10
----------------	----

Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	-0.74
---	-------

#### Sodium benzoate (532-32-1)

Bioaccumulative potential	Not established.
---------------------------	------------------

### 12.4. Mobility in soil

No additional information available

### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

### 12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

### 12.7. Other adverse effects

#### BILIRUBIN T&D-J\_R3

Other information	Avoid release to the environment.
-------------------	-----------------------------------

#### Sodium benzoate (532-32-1)

Other information	Avoid release to the environment.
-------------------	-----------------------------------

## SECTION 13: Disposal considerations

### 13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations. Dispose of contents in an appropriate container observing applicable local regulations.

Ecological waste information : Avoid release to the environment.

## SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. UN number or ID number

Not regulated for transport

### 14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR)	: Not regulated
Proper Shipping Name (IMDG)	: Not regulated
Proper Shipping Name (IATA)	: Not regulated
Proper Shipping Name (ADN)	: Not regulated
Proper Shipping Name (RID)	: Not regulated

# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### 14.3. Transport hazard class(es)

#### ADR

Transport hazard class(es) (ADR) : Not regulated

#### IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG) : Not regulated

#### IATA

Transport hazard class(es) (IATA) : Not regulated

#### ADN

Transport hazard class(es) (ADN) : Not regulated

#### RID

Transport hazard class(es) (RID) : Not regulated

### 14.4. Packing group

Packing group (ADR) : Not regulated

Packing group (IMDG) : Not regulated

Packing group (IATA) : Not regulated

Packing group (ADN) : Not regulated

Packing group (RID) : Not regulated

### 14.5. Environmental hazards

Other information : No supplementary information available

### 14.6. Special precautions for user

#### Overland transport

Not regulated

#### Transport by sea

Not regulated

#### Air transport

Not regulated

#### Inland waterway transport

Not regulated

#### Rail transport

Not regulated

### 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

## SECTION 15: Regulatory information

### 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

#### EU-Regulations

#### REACH Annex XVII (Restriction List)

##### EU restriction list (REACH Annex XVII)

Reference code	Applicable on
3(a)	Methanol(CH <sub>3</sub> COH)
3(b)	Methanol(CH <sub>3</sub> COH)
40.	Methanol(CH <sub>3</sub> COH)

# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### EU restriction list (REACH Annex XVII)

Reference code	Applicable on
69.	Methanol(CH3COH)

### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

### REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

### PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

### POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

### Ozone Regulation (2024/590)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 2024/590 on substances that deplete the ozone layer)

### Council Regulation (EC) for the control of dual-use items

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) for the control of dual-use items

### Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

### Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

## 15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

## SECTION 16: Other information

### Indication of changes:

Regulatory information.

### Indication of changes

Section	Changed item	Comments
2	Hazard pictograms (CLP)	<b>Updated</b>
3	Composition/information on ingredients	<b>Modified</b>
15	Reference Regulation	<b>Updated</b>

Data sources

: REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information

: None.

### Full text of H- and EUH-statements:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Acute toxicity (dermal), Category 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Acute toxicity (inhal.), Category 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Acute toxicity (oral), Category 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Acute toxicity (oral), Category 4

# BILIRUBIN T&D-J\_R3

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

### Full text of H- and EUH-statements:

Eye Irrit. 2	Serious eye damage/eye irritation, Category 2
Flam. Liq. 2	Flammable liquids, Category 2
STOT SE 1	Specific target organ toxicity – single exposure, Category 1
STOT SE 2	Specific target organ toxicity – Single exposure, Category 2
H225	Highly flammable liquid and vapour.
H301	Toxic if swallowed.
H302	Harmful if swallowed.
H311	Toxic in contact with skin.
H319	Causes serious eye irritation.
H331	Toxic if inhaled.
H370	Causes damage to organs.
H371	May cause damage to organs.

### Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Calculation method
STOT SE 2	H371	Calculation method

The classification complies with : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.



# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Número de referencia de la ficha de datos de seguridad (FDS): BSSS03-R3

Fecha de emisión: 09/02/2022 Fecha de revisión: 03/03/2025 Reemplaza la versión de: 18/01/2023 Versión: 4.0

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

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre comercial : BILIRRUBINA TyD-J\_R3  
Código de producto : BSSS03-R3  
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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

##### Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional  
Especificaciones de utilización industrial/profesional : Diagnóstico in vitro  
Uso de la sustancia/mezcla : Diagnóstico in vitro

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

SPINREACT, S.A.U. S.A.  
Ctra. Santa Coloma, 7  
ES E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA)  
SPAIN  
T +34 972 690 800, F +34 972 690 099  
[spinreact@spinreact.com](mailto:spinreact@spinreact.com), [www.spinreact.com](http://www.spinreact.com)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 690 800

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4 H302  
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 2 H371  
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Atención  
Contiene : Metanol(CH3OH); Cafeina(C8H10N4O2)  
Indicaciones de peligro (CLP) : H302 - Nocivo en caso de ingestión.  
H371 - Puede provocar daños en los órganos.  
Consejos de prudencia (CLP) : P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.  
P308+P311 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### 2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : Ninguno en condiciones normales.

No contiene sustancias PBT y/o mPmB  $\geq 0,1\%$  evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	Conc. (%)	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Metanol (CH <sub>3</sub> OH) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	N° CAS: 67-56-1 N° CE: 200-659-6 N° Índice: 603-001-00-X REACH-no: 01-2119433307-44	7 – 10	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 Acute Tox. 3 (Inhalación), H331 STOT SE 1, H370
Benzoato de sodio	N° CAS: 532-32-1	3 – 5	Eye Irrit. 2, H319
Cafeína	N° CAS: 58-08-2 N° CE: 200-362-1 N° Índice: 613-086-00-5	3 – 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302

### Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (Conc. (%))
Metanol (CH <sub>3</sub> OH)	N° CAS: 67-56-1 N° CE: 200-659-6 N° Índice: 603-001-00-X REACH-no: 01-2119433307-44	(3 ≤ C < 10) STOT SE 2; H371 (10 ≤ C < 100) STOT SE 1; H370

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar suavemente con agua y jabón abundantes.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de ingestión : La ingestión de una pequeña cantidad de este producto supone un grave peligro para la salud.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

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

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.  
Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de información adicional

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.  
Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

#### Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Control de exposición/protección individual.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.  
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse la zona afectada concienzudamente tras la manipulación.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.  
Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.  
Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Metanol (CH <sub>3</sub> OH) (67-56-1)	
<b>UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)</b>	
Nombre local	Methanol
IOEL TWA	260 mg/m <sup>3</sup>
	200 ppm
Comentarios	skin
<b>España - Valores límite de exposición profesional</b>	
Nombre local	Metanol (Alcohol metílico)
VLA-ED (OEL TWA)	266 mg/m <sup>3</sup>
	200 ppm
Comentarios	Vía dérmica, VLB, VLI

### 8.2. Controles de la exposición

#### Equipos de protección personal

##### Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria. Lavarse la zona afectada concienzudamente tras la manipulación.

##### Símbolo/s del equipo de protección personal:



#### Protección de los ojos y la cara

##### Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

#### Protección de la piel

##### Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

#### Protección respiratoria

##### Protección respiratoria:

Si el modo de utilización del producto conlleva un riesgo de exposición por inhalación, llevar un equipo de protección respiratoria

#### Controles de exposición medioambiental

##### Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Incoloro.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: ≈ 53,5 °C
	Combustibilidad no sostenida
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: ≈ 8,35
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

### 9.2. Otros datos

#### Información relativa a las clases de peligro físico

Combustibilidad no sostenida : Sí

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

### 10.2. Estabilidad química

No establecido.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

### 10.5. Materiales incompatibles

No conocido cuando se usa apropiadamente. Ácidos fuertes. Bases fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos. humo. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

### BILIRRUBINA TyD-J\_R3

ATE CLP (oral)	990,099 mg/kg de peso corporal
----------------	--------------------------------

# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

<b>Metanol (CH<sub>3</sub>OH) (67-56-1)</b>	
DL50 oral rata	5628 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	15800 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Vapores)	85,3 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado  
pH: ≈ 8,35  
Información adicional : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

<b>Benzoato de sodio (532-32-1)</b>	
pH	≈ 8

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado  
pH: ≈ 8,35  
Información adicional : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

<b>Benzoato de sodio (532-32-1)</b>	
pH	≈ 8

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado  
Información adicional : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado  
Información adicional : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
Carcinogenicidad : No clasificado  
Información adicional : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
Toxicidad para la reproducción : No clasificado  
Información adicional : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : Puede provocar daños en los órganos.

<b>Metanol (CH<sub>3</sub>OH) (67-56-1)</b>	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Provoca daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado  
Información adicional : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
Peligro por aspiración : No clasificado  
Información adicional : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## 11.2. Información sobre otros peligros

### Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : Nocivo en caso de ingestión.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado  
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

<b>Metanol (CH<sub>3</sub>OH) (67-56-1)</b>	
CL50 - Peces [1]	> 10000 mg/l (Pimephales promelas - 96 h)
CE50 - Crustáceos [1]	> 10000 mg/l (Daphnia magna - 24 h)
EC50, microorganismos	39000 mg/l (25 min)
EC50, microorganismos	40000 mg/l (15 min)

# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Metanol (CH <sub>3</sub> OH) (67-56-1)	
EC50, microorganismos	43000 mg/l (5 min)

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

BILIRRUBINA TyD-J_R3	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

Metanol (CH <sub>3</sub> OH) (67-56-1)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

Benzoato de sodio (532-32-1)	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

Cafeína (58-08-2)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

### 12.3. Potencial de bioacumulación

BILIRRUBINA TyD-J_R3	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

Metanol (CH <sub>3</sub> OH) (67-56-1)	
FBC - Peces [1]	10
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,74

Benzoato de sodio (532-32-1)	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

BILIRRUBINA TyD-J_R3	
Otros datos	Evitar su liberación al medio ambiente.

Benzoato de sodio (532-32-1)	
Otros datos	Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Eliminar el contenido/recipiente en un contenedor adecuado siguiendo las regulaciones locales vigentes.
Información sobre residuos ecológicos	: Evitar su liberación al medio ambiente.

# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

#### 14.1. Número ONU o número ID

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No regulado
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No regulado
Designación oficial de transporte (IATA)	: No regulado
Designación oficial de transporte (ADN)	: No regulado
Designación oficial de transporte (RID)	: No regulado

#### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

##### ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No regulado

##### IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No regulado

##### IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No regulado

##### ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No regulado

##### RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No regulado

#### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	: No regulado
Grupo de embalaje (IMDG)	: No regulado
Grupo de embalaje (IATA)	: No regulado
Grupo de embalaje (ADN)	: No regulado
Grupo de embalaje (RID)	: No regulado

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Otros datos : No se dispone de información adicional

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

##### Transporte por vía terrestre

No regulado

##### Transporte marítimo

No regulado

##### Transporte aéreo

No regulado

##### Transporte por vía fluvial

No regulado

##### Transporte ferroviario

No regulado

#### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

##### Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
3(a)	Metanol(CH3OH)
3(b)	Metanol(CH3OH)
40.	Metanol(CH3OH)
69.	Metanol(CH3OH)

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización )

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Regulación PIC (consentimiento fundamentado previo)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

##### Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

##### Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

##### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Indicación de modificaciones:

Información reglamentaria.

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
2	Pictogramas de peligro (CLP)	<b>Actualizado</b>
3	Composición/información sobre los componentes	<b>Modificado</b>
15	Normativa de Referencia	<b>Actualizado</b>

# BILIRRUBINA TyD-J\_R3

## Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Otros datos : Ninguno(a).

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
STOT SE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 1
STOT SE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H370	Provoca daños en los órganos.
H371	Puede provocar daños en los órganos.

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Método de cálculo
STOT SE 2	H371	Método de cálculo

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.