



BILIRRUBIN D-DPD_R1

Safety Data Sheet

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

SDS Reference Number: BSSS95_R1

Issue date: 07/10/2019 Revision date: 07/11/2025 Supersedes version of: 14/10/2025 Version: 9.0

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

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : BILIRRUBIN D-DPD_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
Industrial/Professional use spec : 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, 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) : P280 - Wear eye protection, face protection, protective gloves, protective clothing.
P303+P361+P353+P310 - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Immediately call a POISON CENTER, a doctor.
P305+P351+P338+P310 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER, a doctor.

2.3. Other hazards

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

BILIRRUBIN D-DPD_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

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 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 eye contact	: Causes serious eye damage.
------------------------------------	------------------------------

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

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.
Emergency procedures	: Ventilate area.

BILIRRUBIN D-DPD_R1

Safety Data Sheet

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

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 : 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

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

No additional information available

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:

Wear protective gloves.

Respiratory protection

Respiratory protection:

Wear appropriate mask

BILIRRUBIN D-DPD_R1

Safety Data Sheet

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

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	: Buffer clear and transparent.
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	: Not available
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
pH	: < 1.35 (1.15 – 1.25)
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

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.

BILIRRUBIN D-DPD_R1

Safety Data Sheet

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

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	: Causes severe skin burns. pH: < 1.35 (1.15 – 1.25)
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation	: Causes serious eye damage. pH: < 1.35 (1.15 – 1.25)
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

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

12.2. Persistence and degradability

BILIRRUBIN D-DPD_R1	
Persistence and degradability	Not established.

12.3. Bioaccumulative potential

BILIRRUBIN D-DPD_R1	
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

BILIRRUBIN D-DPD_R1

Safety Data Sheet

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

12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

12.7. Other adverse effects

BILIRRUBIN D-DPD_R1

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

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

BILIRRUBIN D-DPD_R1

Safety Data Sheet

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

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)

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

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.

BILIRRUBIN D-DPD_R1

Safety Data Sheet

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

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:

H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H318	Causes serious eye damage.

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 D-DPD_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): BSSS95_R1

Fecha de emisión: 07/10/2019 Fecha de revisión: 07/11/2025 Reemplaza la versión de: 14/10/2025 Versión: 9.0

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 del producto : BILIRRUBINA D-DPD_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
Especificaciones de utilización industrial/profesional : 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, 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) :

P280 - Llevar equipo de protección para los ojos y la cara, guantes de protección, ropa de protección.

P303+P361+P353+P310 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico.

P305+P351+P338+P310 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico.

BILIRRUBINA D-DPD_R1

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

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 : 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 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

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.

BILIRRUBINA D-DPD_R1

Ficha de Datos de Seguridad

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

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 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 : 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.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

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

BILIRRUBINA D-DPD_R1

Ficha de Datos de Seguridad

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

Protección de la piel

Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Llevar una máscara adecuada

Controles de exposición medioambiental

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

Estado físico	: Líquido
Color	: Tampón claro y transparente.
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	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: < 1,35 (1,15 – 1,25)
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

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.

BILIRRUBINA D-DPD_R1

Ficha de Datos de Seguridad

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

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	: Provoca quemaduras graves en la piel. pH: < 1,35 (1,15 – 1,25)
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: < 1,35 (1,15 – 1,25)
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
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 : 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

12.2. Persistencia y degradabilidad

BILIRRUBINA D-DPD_R1

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

BILIRRUBINA D-DPD_R1

Ficha de Datos de Seguridad

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

12.3. Potencial de bioacumulación

BILIRRUBINA D-DPD_R1

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 D-DPD_R1

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.

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

BILIRRUBINA D-DPD_R1

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

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)

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

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

BILIRRUBINA D-DPD_R1

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Información reglamentaria.

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:

H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.

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.



BILIRRUBIN D-DPD_R2

Safety Data Sheet

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

SDS Reference Number: BSSS95_R2

Issue date: 26/01/2017 Revision date: 05/12/2025 Supersedes version of: 14/10/2025 Version: 8.0

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

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : BILIRRUBIN D-DPD_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

Relevant identified uses

Main use category : Industrial use
Industrial/Professional use spec : 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, 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

Contains :

HCL 37%

Hazard statements (CLP) :

H314 - Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements (CLP) :

P280 - Wear eye protection, face protection, protective gloves, protective clothing.
P303+P361+P353+P310 - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Immediately call a doctor, a POISON CENTER.
P305+P351+P338+P310 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER, a doctor.

BILIRRUBIN D-DPD_R2

Safety Data Sheet

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

2.3. Other hazards

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

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 ... % substance with a Community workplace exposure limit	CAS-No.: 7647-01-0 EC-No.: 231-595-7 EC Index-No.: 017-002-01-X	3 – 5	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335

Specific concentration limits:

Name	Product identifier	Specific concentration limits (Conc. (%))
hydrochloric acid ... %	CAS-No.: 7647-01-0 EC-No.: 231-595-7 EC Index-No.: 017-002-01-X	($10 \leq C < 100$) 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 eye contact : Causes serious eye damage.

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.

BILIRRUBIN D-DPD_R2

Safety Data Sheet

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

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.
- 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 : 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

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

National occupational exposure and biological limit values

hydrochloric acid ... % (7647-01-0)

EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)

Local name	Hydrogen chloride
------------	-------------------

BILIRRUBIN D-DPD_R2

Safety Data Sheet

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

hydrochloric acid ... % (7647-01-0)	
IOEL TWA	8 mg/m ³
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m ³
	10 ppm
Regulatory reference	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
Ireland - Occupational Exposure Limits	
Local name	Hydrogen chloride
OEL TWA	8 mg/m ³
	5 ppm
OEL STEL	15 mg/m ³
	10 ppm
Remark	IOELV (Indicative Occupational Exposure Limit Values)
Regulatory reference	Chemical Agents Code of Practice 2024

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:

Wear protective gloves.

Respiratory protection

Respiratory protection:

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 or yellowish.
Odour	: Odorless.
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flammability	: Non flammable.

BILIRRUBIN D-DPD_R2

Safety Data Sheet

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

Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available
Flash point	: Not available
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
pH	: < 0.5 (0.13 – 0.41)
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

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

hydrochloric acid ... % (7647-01-0)

LD50 dermal rabbit	Source: ECHA
LC50 Inhalation - Rat	Source: ECHA

Skin corrosion/irritation : Causes severe skin burns.
pH: < 0.5 (0.13 – 0.41)

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

hydrochloric acid ... % (7647-01-0)

pH	< 1
----	-----

BILIRRUBIN D-DPD_R2

Safety Data Sheet

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

Serious eye damage/irritation : Causes serious eye damage.
pH: < 0.5 (0.13 – 0.41)

hydrochloric acid ... % (7647-01-0)

pH	< 1
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 ... % (7647-01-0)

STOT-single exposure	May cause respiratory irritation.
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 : 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

12.2. Persistence and degradability

BILIRRUBIN D-DPD_R2	
Persistence and degradability	Not established.
hydrochloric acid ... % (7647-01-0)	
Persistence and degradability	Rapidly degradable

12.3. Bioaccumulative potential

BILIRRUBIN D-DPD_R2	
Bioaccumulative potential	Not established.
hydrochloric acid ... % (7647-01-0)	
Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	Source: ICSC

12.4. Mobility in soil

No additional information available

BILIRRUBIN D-DPD_R2

Safety Data Sheet

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

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

BILIRRUBIN D-DPD_R2

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

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

BILIRRUBIN D-DPD_R2

Safety Data Sheet

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

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)

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

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 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)

Name	CN designation	CAS-No.	CN code	Category, Subcategory	Threshold	Annex
Hydrochloric acid	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Category 3		Annex I

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

BILIRRUBIN D-DPD_R2

Safety Data Sheet

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

SECTION 16: Other information

Indication of changes:

Regulatory information.

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 Dam. 1	Serious eye damage/eye irritation, Category 1
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
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.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.
H335	May cause respiratory irritation.

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 D-DPD_R2

Ficha de Datos de Seguridad

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

Número de referencia de la ficha de datos de seguridad (FDS): BSSS95_R2

Fecha de emisión: 26/01/2017 Fecha de revisión: 05/12/2025 Reemplaza la versión de: 14/10/2025 Versión: 8.0

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 del producto : BILIRRUBINA D-DPD_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

Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso industrial
Especificaciones de utilización industrial/profesional : 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, 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
Contiene : HCL 37%

Indicaciones de peligro (CLP) : H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia (CLP) : P280 - Llevar equipo de protección para los ojos y la cara, guantes de protección, ropa de protección.
P303+P361+P353+P310 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. Llamar inmediatamente a un médico, un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.
P305+P351+P338+P310 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico.

BILIRRUBINA D-DPD_R2

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]
Acido clorhídrico al ... % sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	N° CAS: 7647-01-0 N° CE: 231-595-7 N° Índice: 017-002-01-X	3 – 5	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (Conc. (%))
Acido clorhídrico al ... %	N° CAS: 7647-01-0 N° CE: 231-595-7 N° Índice: 017-002-01-X	(10 ≤ C < 100) STOT SE 3; H335 (10 ≤ C < 25) Eye Irrit. 2; H319 (10 ≤ C < 25) Skin Irrit. 2; H315 (25 ≤ 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 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

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.

BILIRRUBINA D-DPD_R2

Ficha de Datos de Seguridad

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

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.
- 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 : Lavarse la zona afectada concienzudamente tras la manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Consérvase 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.

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

BILIRRUBINA D-DPD_R2

Ficha de Datos de Seguridad

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

Acido clorhídrico al ... % (7647-01-0)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m ³
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m ³
	10 ppm
Referencia normativa	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC

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:

Llevar guantes de protección.

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Llevar una máscara adecuada

Controles de exposición medioambiental

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

Estado físico	: Líquido
Color	: Incoloro o amarillento.
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	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: < 0,5 (0,13 – 0,41)
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible

BILIRRUBINA D-DPD_R2

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

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)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca quemaduras graves en la piel. pH: < 0,5 (0,13 – 0,41)
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Acido clorhídrico al ... % (7647-01-0)

pH	< 1
----	-----

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca lesiones oculares graves.
pH: < 0,5 (0,13 – 0,41)

Acido clorhídrico al ... % (7647-01-0)

pH	< 1
----	-----

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

BILIRRUBINA D-DPD_R2

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

Acido clorhídrico al ... % (7647-01-0)

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
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

12.2. Persistencia y degradabilidad

BILIRRUBINA D-DPD_R2

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

Acido clorhídrico al ... % (7647-01-0)

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
-------------------------------	------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

BILIRRUBINA D-DPD_R2

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 D-DPD_R2

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

BILIRRUBINA D-DPD_R2

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 D-DPD_R2

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)

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

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)

Contiene una o varias sustancias incluidas 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)

Nombre	Denominación NC	N° CAS	Código CN	Categoría, Subcategoría	Umbral	Anexo
Ácido clorhídrico	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Categoría 3		Anexo I

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 D-DPD_R2

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Información reglamentaria.

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 Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
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
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.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

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.