



LEMBAR DATA KESELAMATAN

menurut Peraturan (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Peraturan (EU) No 2015/830

Alkaline Phosphatase FS IFCC 37°C

Versi	02
Tanggal revisi	01-04-2020
Halaman	1 dari 8

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : Alkaline Phosphatase FS IFCC 37°C
(sebagai bagian dari kit 1 0441 XX XX XXX)
(Kode X mewakili kemasan yang berbeda. Produk ini terdiri dari reagen 1 dan reagen 2)

1.2 Penggunaan Produk

Penggunaan umum : Reagen untuk diagnostik *in-vitro* sampel manusia
Hanya untuk penggunaan profesional

1.3 Identifikasi Perusahaan

Nama Perusahaan : PT Prodia Diagnostic Line
Alamat : Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang 17530
Propinsi : Jawa Barat
Web site : <http://www.proline.co.id>
Email : qa@proline.co.id
Telepon : +62 21 8984 2722
Fax : +62 21 8984 2723
Informasi lanjut:
Quality Assurance, ext. 107

BAGIAN 2 : Identifikasi Bahaya

2.1 Klasifikasi bahan atau campuran

Klasifikasi berdasarkan regulasi EC 1272/2008 (CLP):

Campuran ini diklasifikasikan sebagai bahan tidak berbahaya

2.2 Unsur Label

Label (CLP)

Pernyataan bahaya Tidak berlaku

Pernyataan Pencegahan Tidak berlaku

Label khusus

EUH 210 Lembar data keselamatan tersedia sesuai permintaan

2.3 Bahaya lain Tidak ada resiko

Hasil penilaian PBT dan vPvB

Tidak tersedia



LEMBAR DATA KESELAMATAN

menurut Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830

Alkaline Phosphatase FS IFCC 37°C

Versi	02
Tanggal revisi	01-04-2020
Halaman	2 dari 8

BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Produk

3.1 Substansi : tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia : larutan garam anorganik dan senyawa organik

Bahan berbahaya:

Bahan	Nama kimia	Kandungan	Klasifikasi
EC No. 204-709-8 CAS 124-68-5	2-Amino-2-methylpropanol	< 10%	<i>Skin Irrit. 2; H315. Eye Irrit. 2; H319. Aquatic Chronic 3; H412.</i>

Teks lengkap pernyataan H dan EUH : lihat bagian 16

Informasi lain : Persiapan reagen tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan undang-undang yang berlaku
Mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet
Mengandung seng

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup : Pindahkan korban pada tempat terbuka. Jika terjadi masalah, segera hubungi petugas medis.

Kontak pada kulit : Ganti pakaian yang terkontaminasi. Cuci sisa dengan air. Jika terjadi reaksi pada kulit, hubungi dokter.

Kontak pada mata: Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 sampai 15 menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. Lepaskan kontak lensa jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
Jika terjadi masalah atau gejala persisten, konsultasi dengan dokter spesialis mata.


Tertelan : Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan memaksakan muntah tanpa saran medis.
Berikan korban minum dalam jumlah banyak, tambahkan arang aktif jika memungkinkan. Hubungi dokter segera.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Setelah kontak dengan kulit: Mungkin menyebabkan iritasi pada kulit. Setelah kontak dengan mata: Produk dapat menyebabkan iritasi pada mata.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan sesuai gejala.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN menurut Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830						
	Alkaline Phosphatase FS IFCC 37°C	<table border="1"> <tr> <td>Versi</td> <td>02</td> </tr> <tr> <td>Tanggal revisi</td> <td>01-04-2020</td> </tr> <tr> <td>Halaman</td> <td>3 dari 8</td> </tr> </table>	Versi	02	Tanggal revisi	01-04-2020	Halaman
Versi	02						
Tanggal revisi	01-04-2020						
Halaman	3 dari 8						

BAGIAN 5 : Tindakan Penanggulangan pada Kebakaran

5.1 Media Pemadam

Media pemadam api yang sesuai :

Bahan tidak mudah terbakar. Pilih material pemadam yang sesuai dengan lingkungan.

5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran :

Kebakaran dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya secara cepat. Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran :

Gunakan alat pelindung pernapasan dan pakaian pelindung.

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: -

Hindarkan tumpahan bercampur dengan air permukaan atau air tanah.

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Hindari kontak dengan kulit, mata, dan pakaian. Memakai pakaian pelindung yang sesuai. Di area tertutup: Sediakan ventilasi udara

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan :

Hindarkan tumpahan bercampur dengan air permukaan, air tanah maupun masuk ke saluran drainase.

6.3 Metode pembersihan :

Serap dengan material absorben seperti pasir, silika, asam atau pengikat umum.

Simpan dalam wadah khusus yang tertutup dan buang sesuai peraturan. Bersihkan area tumpahan dengan air yang banyak.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat bagian 8 dan 13

BAGIAN 7 : Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Peringatan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman :

Siapkan ventilasi yang memadai, dan daerah pembuangan yang dibutuhkan.

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Simpan semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan bersih. Jangan menghirup uap. Gunakan peralatan



LEMBAR DATA KESELAMATAN

menurut Peraturan (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Peraturan (EU) No 2015/830

Alkaline Phosphatase FS IFCC 37°C

Versi	02
Tanggal revisi	01-04-2020
Halaman	4 dari 8

pelindung yang sesuai. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini.

7.2 Kondisi Penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan :

Tutup wadah dengan rapat dan simpan pada suhu antara 2 °C dan 8 °C. Lindungi dari cahaya. Jangan dibekukan. Jaga agar tetap steril.

7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia

BAGIAN 8 : Pengendalian paparan / perlindungan diri

8.1 Pengendalian parameter

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas

8.2 Pengendalian paparan

Siapkan ventilasi yang baik dan/atau sistem pembuangan udara pada area kerja.

Alat Pelindung Diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Perlindungan pernapasan harus dikenakan setiap kali tingkat WEL telah terlampaui. Gunakan penyaring tipe A (= terhadap uap zat organik) sesuai EN 14387.

Perlindungan tangan :

Sarung tangan sesuai EN 374.

Material sarung tangan : karet nitril - Titik hancur : >480 menit

Pelajari petunjuk penggunaan dari produsen sarung tangan mengenai penetrasi dan titik hancur.

Perlindungan mata :

Kacamata pengaman sesuai EN 166

Perlindungan tubuh :

Gunakan pakaian pelindung yang sesuai

Perlindungan secara umum dan perlakuan bersih :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Ganti pakaian yang terkontaminasi. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan menghirup uap. Jangan makan, minum atau merokok ketika sedang menggunakan produk ini.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

menurut Peraturan (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Peraturan (EU) No 2015/830

Alkaline Phosphatase FS IFCC 37°C

Versi	02
Tanggal revisi	01-04-2020
Halaman	5 dari 8

BAGIAN 9 : Sifat fisika dan kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk fisik pada 20 °C dan 101.3 kPa: cairan Warna : tidak berwarna, jernih (R1) dan kekuningan, jernih (R2)
Bau :	Berbau amin lemah (R1) dan tidak berbau (R2)
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	pada 30 °C : 10,4 (R1) dan pada 25°C : 9,0 (R2)
Titik leleh/beku:	Tidak ada data
Titik didih dan batasan:	Tidak ada data
Titik api dan batasan:	Tidak mudah terbakar
Kecepatan penguapan:	Tidak ada data
Kemudahan terbakar:	Tidak ada data
Batasan terjadi ledakan:	Tidak ada data
Tekanan uap:	Tidak ada data
Densitas uap:	Tidak ada data
Densitas:	pada 20 °C : sekitar 1,011 g/ mL (R1) dan 1,014 g/mL (R2)
Kelarutan pada air :	larut sempurna
Koefisien n-oktanol/air:	Tidak ada data
Suhu sulut otomatis:	Tidak ada data
Suhu dekomposisi:	Tidak ada data
Viskositas, kinematik:	Tidak ada data
Bahan meledak:	Tidak ada data
Karakteristik oksidasi:	Tidak ada data

9.2 Informasi lain

Tambahan informasi:	Tidak ada data
---------------------	----------------

BAGIAN 10 : Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas:

Mengacu pada 10.3

10.2 Stabilitas kimia :

Produk stabil pada kondisi penyimpanan normal.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi bahaya.

10.4 Hal yang harus dihindari :

Lindungi dari panas/cahaya matahari.


10.5 Material yang harus dihindari :

Asam kuat dan alkali

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

Tidak ada penguraian produk yang berbahaya ketika peraturan untuk penyimpanan dan penanganan ditaati.

Suhu dekomposisi:	Tidak ada data.
-------------------	-----------------

	LEMBAR DATA KESELAMATAN menurut Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Alkaline Phosphatase FS IFCC 37°C	Versi	02
		Tanggal revisi	01-04-2020
		Halaman	7 dari 8

12.6 Efek samping lainnya

Jangan membuang sisa produk pada sumber air tanah, air permukaan, atau saluran air.

BAGIAN 13 : Pembuangan Limbah

13.1 Metode pembuangan limbah

Produk

Waste Key Number : 16 05 06* = Bahan kimia mengandung bahan berbahaya termasuk campuran di laboratorium.

* = bukti pemusnahan harus tersedia

Rekomendasi : Limbah khusus. Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Kemasan Terkontaminasi

Waste Key Number : 15 01 02 = kemasan plastik

Rekomendasi : Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
Bungkus tak terkontaminasi dapat didaur ulang.

BAGIAN 14 : Informasi Transportasi

14.1 Nomor UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
Tidak dapat diterapkan

14.2 Nama pengiriman yang tepat UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
Tidak dibatasi

14.3 Kelas bahan berbahaya untuk transportasi

Tidak dapat diterapkan

14.4 Kelompok kemasan


ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
Tidak dapat diterapkan

14.5 Bahaya lingkungan

Polusi laut: Tidak ada

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Tidak berbahaya dalam peraturan transportasi

	LEMBAR DATA KESELAMATAN <small>menurut Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830</small>		
	Alkaline Phosphatase FS IFCC 37°C	Versi	02
		Tanggal revisi	01-04-2020
		Halaman	8 dari 8

14.7 Transportasi dalam jumlah besar sesuai Annex II dari Marpol dan Kode IBC

Data tidak tersedia

BAGIAN 15 : Informasi Perundang-undangan

15.1 Keselamatan, kesehatan, dan peraturan lingkungan / undang-undang khusus untuk zat atau campuran

Regulasi Nasional

Regulasi Nasional – Indonesia

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – Inggris

Hazhem-Code : -

Data tidak tersedia

15.2 Penilaian Keselamatan Bahan Kimia

Untuk bahan ini penilaian keamanan bahan kimia tidak diperlukan.

BAGIAN 16 : Informasi Lain

Informasi lebih lanjut

Berdasarkan frasa H berdasarkan paragraf 2 dan 3:

H315 = Menyebabkan iritasi pada kulit.

H319 = Menyebabkan iritasi pada.

H412 = Berbahaya bagi kehidupan air dengan efek jangka panjang.

EUH210 = Lembar data keselamatan tersedia atas permintaan.

Alasan perubahan : Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 02/01/2014

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan

Kontak: lihat bagian 1: Dept yang bertanggung jawab atas informasi

Untuk singkatan dan akronim, lihat: ECHA Pedoman persyaratan informasi dan keamanan bahan kimia, bab R.20 (Tabel istilah dan singkatan).

Informasi pada lembar data keselamatan ini dibuat dan dikembangkan berdasarkan pengetahuan dan sumber yang akurat serta ditinjau ulang secara periodik. Lembar data keselamatan ini tidak mewakili sebuah garansi dari peraturan garansi hukum.