	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830						
	Bilirubin Auto Direct FS	<table border="1"> <tr> <td>Versi</td> <td>01</td> </tr> <tr> <td>Tanggal Revisi</td> <td>01-04-2020</td> </tr> <tr> <td>Halaman</td> <td>1 dari 9</td> </tr> </table>	Versi	01	Tanggal Revisi	01-04-2020	Halaman
Versi	01						
Tanggal Revisi	01-04-2020						
Halaman	1 dari 9						

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : Bilirubin Auto Direct FS
 (sebagai bagian dari kit 10821 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 C2 D-E-F
 Cikarang 17530
 Propinsi : Jawa Barat
 Web site : <http://www.proline.co.id>
 Email : qa@proline.qa.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):
Met. Corr. 1; H290 Korosif untuk logam

2.2 Unsur Label

Label (CLP)



Tanda peringatan : PRINGATAN
 Pernyataan bahaya : H290 Korosif untuk logam
 Pernyataan Pencegahan : P234 Simpan hanya di wadah asli
 P390 Serap tumpahan untuk mencegah kerusakan material.

2.3 Bahaya lain

Efek korosif tidak dapat dihindari karena nilai pH yang rendah.
 Hasil penilaian PBT dan vPvB
 Tidak tersedia



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	01
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	2 dari 9

BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Produk

3.1 Substansi : tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia : larutan

Bahan berbahaya :

Bahan	Nama Kimia	Komposisi	Klasifikasi
EC No. 226-218-8 CAS 5329-14-6	<i>Sulphamidic acid</i>	< 1%	<i>Skin Irrit. 2; H315. Eye Irrit. 2; H319. Aquatic Chronic 3; H412.</i>
EC No. 231-595-7	<i>Hydrochloric acid</i>	1- 5 %	<i>Met. Corr. 1; H290. Skin Corr. 1B; H314. STOT SE 3; H335.</i>

Teks lengkap pernyataan H dan EUH : lihat bagian 16

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup :	Pindahkan ke tempat terbuka. Jika sulit bernafas, segera hubungi medis.
Kontak pada kulit:	Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Setelah terpapar pada kulit, cuci segera dengan banyak air. Lindungi dengan menggunakan bahan steril untuk menghindari infeksi. 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 lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Segera konsultasi dengan dokter spesialis mata.
Tertelan :	Jangan memberikan apapun melalui mulut terhadap korban yang dalam keadaan tidak sadar. Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air yang banyak. Jangan memaksakan muntah. Bahaya perforasi! Jangan mencoba untuk menetralkan. Hubungi dokter segera.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Efek korosif tidak dapat dihindari karena nilai pH yang rendah. Dapat menyebabkan iritasi pada kulit, mata dan saluran pernapasan.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus


Lakukan sesuai gejala.

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.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Bilirubin Auto Direct FS	Versi	01
		Tanggal Revisi	01-04-2020
		Halaman	3 dari 9

5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran :

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk uap gas berbahaya seperti sulfur oksida, nitrogen oksida (NOx).

5.3 Petunjuk untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran :

Dalam kasus terjadi kebakaran : gunakan alat pelindung pernapasan dan pakaian pelindung kimia

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: 2X

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Sediakan ventilasi yang memadai. Jangan menghirup uap. Pakai alat pelindung yang sesuai.

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jauhkan dari orang yang tidak terlindungi.

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. Pembersihan akhir.

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 :

Sediakan ventilasi yang memadai, dan pembuangan lokal yang dibutuhkan. Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Pakai alat pelindung yang sesuai. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok ketika sedang menggunakan produk ini. Lepaskan segera pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Sediakan botol pencuci atau pembilas mata pada area kerja.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Bilirubin Auto Direct FS	Versi	01
		Tanggal Revisi	01-04-2020
		Halaman	4 dari 9

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.
 Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.
 Bahan yang tidak sesuai: Logam. Simpan dalam wadah asli.

Kelas

penyimpanan :

Jauhkan dari makanan, minuman, dan pakan ternak.

7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia

BAGIAN 8 : Pengendalian paparan / perlindungan diri

8.1 Pengendalian parameter

Nilai batas paparan kerja:

CAS No.	Penanda	Tipe	Nilai Batas
-	<i>Hydrochloric acid</i>	Europe: IOELV: STEL	15 mg/m ³ ; 10 ppm (Hydrogen chloride)
		Europe: IOELV: TWA	8 mg/m ³ ; 5 ppm (Hydrogen chloride)
		Great Britain: WEL-STEL	8 mg/m ³ ; 5 ppm (gas and aerosol mists)
		Great Britain: WEL-TWA	2 mg/m ³ ; 1 ppm (gas and aerosol mists)
		Ireland: 15 minutes	15 mg/m ³ ; 10 ppm
		Ireland: 8 hours	8 mg/m ³ ; 5 ppm

8.2 Pengendalian paparan

Siapkan ventilasi yang baik atau sistem pembuangan udara atau bekerja dengan perlengkapan pelindung.

Alat Pelindung Diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Gunakan alat pelindung pernapasan terhadap uap/aerosol.

Gunakan penyaring tipe (B-P2) sesuai EN 14387.

Perlindungan tangan :

Sarung tangan sesuai EN 374.

Material sarung tangan : karet nitril dengan ketebalan 0,11 mm.

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. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan menghirup uap. Jangan makan, minum atau merokok ketika sedang menggunakan produk ini. Lepaskan segera pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Sediakan botol pncuci atau pembilas mata pada area kerja.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	01
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	5 dari 9

BAGIAN 9 : Sifat fisika dan kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk pada suhu 20 °C dan tekanan 101,3 kPa : cairan Warna : tidak berwarna, jernih (R1) dan jernih, tidak berwarna hingga sedikit kekuningan (R2)
Bau :	Tidak memiliki bau spesifik
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	pada 25 °C : 1,1 (R1) dan sekitar 0,1 (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 : 1,0103 (R1) dan 1,0142 g/ mL (R2)
Kelarutan pada air :	pada 20 °C : 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:

Korosif terhadap logam.

10.2 Stabilitas kimia :

Produk stabil pada kondisi penyimpanan normal.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi bahaya ketika ditangani dan disimpan sesuai dengan ketentuan.

10.4 Hal yang harus dihindari :

Hindari dari panas

10.5 Material yang harus dihindari :

Alkali, logam



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	01
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	6 dari 9

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

Tidak ada dekomposisi jika disimpan dan ditangani sesuai aturan yang ada.

Suhu dekomposisi: Tidak ada data.

BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi	Toksitasitas akut (oral) : tidak ada data Toksitasitas akut (dermal) : tidak ada data Toksitasitas akut (inhalasi) : tidak ada data Korosi/iritasi kulit: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak ditemukan. Kerusakan/iritasi mata: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak ditemukan. Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data Sensitisitas terhadap kulit: tidak ada data Mutagenitas sel germinal/Genotoksitasitas: tidak ada data Karsinogenik: tidak ada data Toksitasitas reproduksi: tidak ada data Pengaruh pada atau melalui menyusui: tidak ada data Toksitasitas sistemik organ target (paparan tunggal): tidak ada data Toksitasitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): tidak ada data Bahaya aspirasi: tidak ada data
Gejala	Efek korosif tidak dapat dihindari karena nilai pH yang rendah. Dapat menyebabkan iritasi pada kulit, mata dan pernapasan.

BAGIAN 12 : Informasi Ekologi

12.1 Toksitasitas

Toksitasitas pada air Berbahaya untuk organisme air karena nilai pH

12.2 Keberadaan dan penguraian

Rincian lebih lanjut Data tidak tersedia

12.3 Potensi Bioakumulasi


Koefisien partisi: n-oktanol/air:
Data tidak tersedia

12.4 Mobilitas di dalam tanah

Data tidak tersedia

12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Data tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	Bilirubin Auto Direct FS	Versi 01
		Tanggal Revisi 01-04-2020
		Halaman 7 dari 9

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 plastic

Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Rekomendasi : Bungkus tak terkontaminasi dapat didaur ulang.

BAGIAN 14 : Informasi Transportasi

14.1 Nomor UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

UN 3264

14.2 Nama pengiriman yang tepat UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

UN 3264, CAIRAN KOROSIF, ASAM ANORGANIK, N.O.S (Campuran asam sulfur dan asam hidroklorit)

14.3 Kelas bahan berbahaya untuk transportasi

ADR/RID: Kelas 8, Kode: C1
 IMDG: Kelas 8, *Subrisk* -
 IATA-DGR: Kelas 8



14.4 Kelompok kemasan

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

III

14.5 Bahaya lingkungan

Polusi laut: Tidak

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Transportasi darat (ADR/RID)

Papan peringatan: ADR/RID: Kemmler-number 80, UN number UN 3264



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	01
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	8 dari 9


Label tanda bahaya:	8
Ketentuan khusus:	274
Batas jumlah:	5 L
EQ:	E1
Kemasan terkontaminasi– Instruksi:	P001 IBC03 LP01 R001
Ketentuan khusus untuk kemasan bersama:	MP19
Tangki yang dapat dibawa – Instruksi:	T7
Tangki yang dapat dibawa – Ketentuan khusus:	TP1 TP28
Kode tangki:	L4BN
Kode larangan terowongan:	E
Transportasi laut (IMDG)	
EmS:	F-A, S-B
Ketentuan khusus:	223, 274
Batas jumlah:	5 L
Jumlah pengecualian:	E1
Kemasan terkontaminasi– Instruksi:	P001, LP01
Kemasan terkontaminasi– ketentuan:	-
IBC – Instruksi:	IBC03
IBC – Ketentuan:	-
Instruksi tangki – IMO:	-
Instruksi tangki – UN:	T7
Instruksi tangki – Ketentuan:	TP1, TP28
Penyimpanan dan penanganan:	Kategori A. SW2
Sifat dan observasi:	Menyebabkan luka bakar pada kulit, mata dan membran mukosa.
Kelompok pemisahan:	1

Transportasi udara (IATA)

Label bahaya:	Korosif
Kode jumlah pengecualian:	E1
Penumpang dan kargo pesawat terbang: <i>Ltd.Qty.:</i>	<i>Pack.Instr. Y841 - Max. Net Qty/Pkg. 1 L</i>
Penumpang dan kargo pesawat terbang:	<i>Pack.Instr. 852 - Max. Net Qty/Pkg. 5 L</i>
Kargo pesawat terbang:	<i>Pack.Instr. 856 - Max. Net Qty/Pkg. 60 L</i>
Ketentuan khusus:	A3 A803
<i>Emergency Response Guide- Code (ERG):</i>	8L

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

Data tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Bilirubin Auto Direct FS	Versi	01
		Tanggal Revisi	01-04-2020
		Halaman	9 dari 9

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 : 2X

Data tidak tersedia

Peraturan nasional - negara anggota EC

Peraturan lebih lanjut, batasan dan persyaratan hukum:

Gunakan batasan menurut REACH lampiran XVII, no. : 3

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 paragraf 2 dan 3:

H290 = Korosif terhadap logam.

H314 = Menyebabkan luka bakar pada kulit dan kerusakan mata.

H315 = Menyebabkan iritasi kulit.

H319 = Menyebabkan iritasi mata.

H335 = Menyebabkan iritasi pernapasan.

H412 = Sangat beracun bagi organisme air.

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 20/08/2016

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.