	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830						
	Bilirubin Auto Total FS	<table border="1"> <tr> <td>Versi</td> <td>04</td> </tr> <tr> <td>Tanggal Revisi</td> <td>01-09-2021</td> </tr> <tr> <td>Halaman</td> <td>1 dari 11</td> </tr> </table>	Versi	04	Tanggal Revisi	01-09-2021	Halaman
Versi	04						
Tanggal Revisi	01-09-2021						
Halaman	1 dari 11						

1. Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : Bilirubin Auto Total FS
 (sebagai bagian dari kit 10811 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 : ga@proline.co.id
 Telepon : +62 21 8984 2722
 Fax : +62 21 8984 2723
 Informasi lanjut:
 Quality Assurance, ext. 107

2. Identifikasi Bahaya

2.1 Klasifikasi bahan atau campuran

Klasifikasi berdasarkan regulasi EC 1272/2008 (CLP):

Met. Corr. 1; H290 Korosif untuk logam
 Skin Irrit. 2; H315 Iritasi Kulit.
 Eye Irrit. 2; H319 Iritasi mata serius.
 Aquatic Acute 1; H400 Sangat beracun bagi kehidupan air.
 Aquatic Chronic 3; H412 Berbahaya bagi kehidupan air dengan efek jangka panjang.

2.2 Unsur Label

Label (CLP)



Tanda peringatan PERINGATAN

Pernyataan berbahaya
 H290 Korosif untuk logam
 H315 Menyebabkan iritasi kulit
 H319 Menyebabkan iritasi mata serius

Pernyataan Pencegahan
 H410 Sangat beracun untuk kehidupan air jangka panjang.
 P234 Simpan hanya di wadah asli
 P264 Cuci bersih tangan dan wajah setelah bekerja
 P273 Hindari membuang limbah ke lingkungan.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Total FS

Versi	04
Tanggal Revisi	01-09-2021
Halaman	2 dari 11

- P280 Gunakan sarung tangan/jas lab/kacamata pelindung/pelindung wajah
P337+P313 Jika iritasi berlanjut: segera hubungi dokter.
P391 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

3. Komposisi / Informasi Produk

3.1 Substansi : tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia : larutan

Bahan berbahaya :

Bahan	Nama Kimia	Komposisi	Klasifikasi
EC No. 231-595-7 CAS 7647-01-0	<i>Hydrochloric acid</i>	< 5 %	Met. Corr. 1; H290. Skin Corr. 1B; H314. STOT SE 3; H335.
EC No. 200-311-3 CAS 57-09-0	<i>Cetrimonium bromide</i>	< 2.5 %	Acute Tox. 4; H302. Skin Irrit. 2; H315. Eye Dam. 1; H318. STOT SE 3; H335. STOT RE 2; H373. Aquatic Acute 1; H400 .Aquatic Chronic 1; H410
EC No. 231-595-7 CAS 7647-01-0	<i>Hydrochloric acid</i>	< 1 %	Met. Corr. 1; H290. Skin Corr. 1B; H314
EC No. 500-002-6 CAS 9002-92-0	<i>Dodecan-1-ol, ethoxylated</i>	< 2.5 %	Acute Tox. 4; H302. Eye Dam. 1; H318. Aquatic Chronic 3; H412.

Teks lengkap pernyataan H dan EUH : lihat bagian 16

4. Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama


Informasi umum: Jika diperlukan saran medis, bawa wadah atau label produk. Orang yang melakukan pertolongan pertama : Perhatikan pelindung diri !

Terhirup : Segera menuju tempat terbuka. Jika sulit bernafas, segera hubungi petugas medis.

Kontak pada kulit: Setelah terpapar pada kulit, cuci segera dengan banyak air. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
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 : Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air yang banyak.
Jangan memaksakan muntah. Jangan mencoba untuk menetralkan. Segera hubungi dokter.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Bilirubin Auto Total FS	Versi	04
		Tanggal Revisi	01-09-2021
		Halaman	3 dari 11

Efek korosif tidak dapat dihindari karena nilai pH yang rendah.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

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

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan sesuai gejala.

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 terbentuknya uap berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk hidrogen klorida, hidrogen bromida (HBr), nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran :

Dalam kasus terjadi kebakaran : Gunakan alat bantu pernapasan dan pakaian pelindung untuk bahan kimia.

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: 2X

Jangan biarkan air sisa pemadaman bercampur dengan air permukaan atau air tanah.

6. Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :


Sediakan ventilasi yang memadai. Jangan menghirup uap. Pakai alat pelindung yang sesuai. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

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 :

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Bilirubin Auto Total FS		
	Versi	04	
	Tanggal Revisi	01-09-2021	
		Halaman	4 dari 11

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

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.

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

8. Kontrol 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 dan sistem pembuangan yang dibutuhkan.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Total FS

Versi	04
Tanggal Revisi	01-09-2021
Halaman	5 dari 11

Alat Pelindung Diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Gunakan alat pelindung pernapasan bila tingkat WEL telah terlampaui.
Gunakan penyaring tipe (E-P2/P3) 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 dibutuhkan.

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.

9. Stabilitas dan Reaktivitas

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk fisik pada suhu 20 °C dan tekanan 101,3 kPa : cairan Warna : jernih, tidak berwarna hingga sedikit kekuningan (R1) dan kuning hingga kemerahan, jernih (R2)
Bau :	Tidak berbau
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	0,78 – 0,85 (R1) dan pada 25 °C : 0,90 -0,95 (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:	1,0124 g/mL dan pada 20 °C : sekitar 1,001 / mL
Kelarutan pada air :	pada 20 °C : larut sempurna
Koefisien n-oktanol/air:	Tidak ada data
Suhu sulut otomatis:	Tidak ada data



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Total FS

Versi	04
Tanggal Revisi	01-09-2021
Halaman	6 dari 11

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
---------------------	----------------

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 :

Lindungi dari panas/cahaya matahari.

10.5 Material yang harus dihindari :

Alkali, logam

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

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

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

11. Informasi toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi	<p>Pernyataan tersebut diturunkan dari sifat-sifat komponen tunggal. Tidak ada data toksikologis yang tersedia untuk produk tersebut.</p> <p>Toksisitas akut (oral) : Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak ditemukan.</p> <p>Toksisitas akut (dermal) : tidak ada data</p> <p>Toksisitas akut (inhalasi) : tidak ada data</p> <p>Korosi/iritasi kulit: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak ditemukan.</p> <p>Kerusakan/iritasi mata: Eye Irrit. 2; H319 = menyebabkan iritasi mata</p> <p>Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data</p> <p>Sensitisitas terhadap kulit: tidak ada data</p>
------------------	--



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Total FS

Versi	04
Tanggal Revisi	01-09-2021
Halaman	7 dari 11

Mutagenitas sel germinal/Genotoksisitas: tidak ada data
Karsinogenik: tidak ada data
Toksitas reproduksi: tidak ada data
Pengaruh pada atau melalui menyusui: tidak ada data
Toksitas sistemik organ target (paparan tunggal): Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak ditemukan.
Toksitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak ditemukan.
Bahaya aspirasi: tidak ada data

Gejala

Efek korosif tidak dapat dihindari karena nilai pH yang rendah. Kontak dengan kulit dan mata, atau pernafasan dapat menyebabkan iritasi.

12. Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas pada air Berbahaya untuk organisme air karena nilai pH yang tinggi
Informasi tentang *Cetrimonium bromide*
Toksisitas Daphnia:
EC50 Daphnia magna (Big water flea) 0.03 mg/L/48h
Toksisitas Ikan:
LC50 Brachydanio rerio (zebra-fish) 0.3 mg/L/96h

12.2 Keberadaan dan penguraian

Rincian lebih lanjut Informasi tentang *Cetrimonium bromide*
Biodegradasi: 100%/28 hari. Produk ini mudah terurai.

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

12.6 Efek samping lainnya

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

13. Pembuangan Limbah

13.1 Metode pembuangan limbah

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Bilirubin Auto Total FS	Versi	04
		Tanggal Revisi	01-09-2021
		Halaman	8 dari 11

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.

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 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: ya

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Transportasi darat (ADR/RID)

Papan peringatan: ADR/RID: Kemmler-number 80, UN number UN 3264
 Label tanda bahaya: 8
 Ketentuan khusus: 274
 Batas jumlah: 5 L
 EQ: E1
 Kemasan terkontaminasi-Instruksi: P001 IBC03 LP01 R001
 Ketentuan khusus untuk: MP19



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Total FS

Versi	04
Tanggal Revisi	01-09-2021
Halaman	9 dari 11

kemasan bersama:

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: *Ltd.Qty.:* *Pack.Instr. Y841 - Max. Net Qty/Pkg. 1 L*

Penumpang dan kargo
pesawat terbang: *Pack.Instr. 852 - Max. Net Qty/Pkg. 5 L*

Kargo pesawat terbang: *Pack.Instr. 856 - Max. Net Qty/Pkg. 60 L*

Ketentuan khusus: A3 A803

*Emergency Response Guide-
Code (ERG):* 8L

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

Data tidak tersedia


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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	Bilirubin Auto Total FS	
	Versi	04
	Tanggal Revisi	01-09-2021
	Halaman	10 dari 11

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

Arahan 2012/18/EU tentang pengendalian bahaya kecelakaan besar yang melibatkan bahaya zat [Petunjuk Seveso-III]: E1

15.2 Penilaian Keselamatan Bahan Kimia

Untuk bahan ini penilaian keamanan bahan kimia tidak diperlukan.

16. Informasi Lain

Informasi lebih lanjut

Berdasarkan frasa H paragraf 2 dan 3:

- H290 = Korosif terhadap logam.
- H302 = Berbahaya jika tertelan.
- H314 = Menyebabkan luka bakar pada kulit dan kerusakan mata.
- H315 = Menyebabkan iritasi kulit.
- H318 = Menyebabkan kerusakan mata.
- H319 = Menyebabkan iritasi mata.
- H335 = Menyebabkan iritasi pernapasan.
- H400 = Sangat beracun bagi organisme air.
- H410 = Beracun bagi organisme air dengan efek jangka panjang.

Alasan perubahan :


- Perubahan 2 : Klasifikasi, Labeling
- Perubahan Bagian 3 : Komposisi / Informasi produk
- Perubahan Bagian 14 : Informasi Transportasi
- Perubahan Bagian 15 : Informasi Perundang undangan
- 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).

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Bilirubin Auto Total FS	Versi	04
		Tanggal Revisi	01-09-2021
		Halaman	11 dari 11

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.