	LEMBAR DATA KESELAMATAN		
	sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Creatinine PAP FS	Versi	02
		Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	1 dari 8	

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : Creatinine PAP FS
 sebagai bagian dari kit 1 1759 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.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 diklasifikasikan sebagai bahan tidak berbahaya.

2.2 Unsur Label

Label (CLP)

Pernyataan bahaya : Tidak berlaku
Pernyataan Pencegahan : Tidak berlaku
Label khusus : EUH210 Lembar data keselamatan tersedia berdasarkan permintaan.

2.3 Bahaya lain

Tidak ada risiko yang disebutkan
 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

Creatinine PAP FS

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 inorganik dan senyawa organik

Bahan berbahaya :

Bahan	Nama Kimia	Komposisi	Klasifikasi
EC No. 249-954-1	3-(tris(Hydroxymethyl)methylamino) propane-1-sulphonic acid	1-10 %	Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 4; H312.
CAS 29915-38-6			

Teks lengkap pernyataan H dan EUH : lihat bagian 16

Informasi Tambahan: Mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet.

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup :	Pindahkan korban menuju tempat terbuka. Jika ada masalah segera hubungi dokter.
Kontak pada kulit :	Ganti pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan residu dengan air. Jika terjadi reaksi pada kulit, hubungi dokter.
Kontak pada mata :	Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 hingga 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, berkonsultasilah dengan dokter mata.
Tertelan :	Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan memaksakan muntah tanpa bantuan medis. Berikan korban minum dalam jumlah yang banyak, dengan arang aktif jika memungkinkan. Segera hubungi medis. Jangan memberikan apapun melalui mulut kepada korban yang dalam keadaan tidak sadar.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Produk dapat menyebabkan iritasi mata. Kontak dengan kulit dalam frekuensi berkala atau lama dapat menyebabkan iritasi kulit.

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 :

Produk tidak mudah terbakar. Pilih material pemadam yang sesuai dengan lingkungan sekitar.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	Creatinine PAP FS	
	Versi	02
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	3 dari 8

5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran :

Kebakaran dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya secara cepat. Apabila terjadi kebakaran memungkinkan 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.

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: -

Hindari air pemadaman api bercampur ke permukaan atau ke dalam air tanah

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Pakai peralatan perlindungan yang sesuai.

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 banyak air.

6.4 Rujukan untuk bagian lain


Lihat bagian 8 dan 13

BAGIAN 7 : Penanganan dan Penyimpanan Bahan

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 perlengkapan pelindung yang sesuai. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah kerja. Jangan makan, minum atau merokok ketika sedang menggunakan produk ini.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	Creatinine PAP FS	
	Versi	02
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	4 dari 8

7.2 Kondisi Penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan :

Tutup wadah dengan rapat dan disimpan pada suhu antara 2 °C dan 8 °C.
 Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga dalam keadaan steril.

Petunjuk penyimpanan bersama:

Jangan simpan bersama : asam, alkali.

7.3 Penggunaan khusus :

Informasi tidak tersedia

BAGIAN 8 : Pengendalian Paparan dan Alat Pelindung Diri

8.1 Pengendalian parameter

Informasi tambahan : Tidak mengandung zat diluar ambang batas paparan kerja.

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 :

Sediakan ventilasi yang memadai.

Jika terbentuk uap, gunakan perlindungan pernapasan.

Gunakan penyaring tipe ABEK sesuai EN 14387.

Perlindungan tangan :

Sarung tangan sesuai EN 374.

Material sarung tangan : karet butil-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 makan, minum atau merokok ketika sedang menggunakan produk ini.

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 : kuning, jernih (R1) dan coklat muda, jernih (R2)
Bau :	Berbau khas (R1) dan Tidak berbau (R2)
Batas bau:	Tidak ada data



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Creatinine PAP FS

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

Nilai pH:	pada 25 °C : 8,1
Titik leleh/beku:	Kurang lebih 0°C (air)
Titik didih dan batasan:	Kurang lebih 100°C (air)
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 : 1,016 g/mL (R1) dan 1,003 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 :

Lihat 10.3

10.2 Stabilitas kimia :

Produk stabil pada kondisi penyimpanan normal.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui

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 :

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk : karbon monoksida dan karbon dioksida.

Suhu dekomposisi: Tidak ada data.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Creatinine PAP FS

Versi	02
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	6 dari 8

BAGIAN 11 : Informasi toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi :
Toksitas akut (oral) : tidak ada data
Toksitas akut (dermal) : tidak ada data
Toksitas akut (inhalasi) : tidak ada data
Korosi/iritasi kulit: tidak ada data
Kerusakan/iritasi mata: tidak ada data
Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data
Sensitisitas terhadap kulit: tidak ada data
Mutagenitas sel germinal/Genotoksitas: 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): tidak ada data
Toksitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): tidak ada data

Informasi lain :
Mengandung natrium azida (0,95 g / L):
Setelah penyerapan sejumlah toksik: Sakit kepala, pusing, mual, batuk, muntah, kejang, kelumpuhan pernapasan, gangguan CNS, tekanan darah rendah, kegagalan kardiovaskular, tidak sadar, kolaps.
Informasi tentang 3 - (tris (Hydroxymethyl) methylamino) asam propana-1-sulfonat:
Toksitas oral akut: 500 mg / kg
Toksitas kulit akut: 1100 mg / kg
Sumber: Data diperoleh dengan pertimbangan ahli.

BAGIAN 12 : Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas pada air Data tidak tersedia

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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	Creatinine PAP FS	
	Versi	02
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	7 dari 8

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.

BAGIAN 13 : Pembuangan Limbah

13.1 Metode pengolahan 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

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:

Tidak dapat diterapkan

14.2 Nama pengiriman yang tepat UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dibatasi

14.3 Kelas bahan berbahaya untuk transportasi

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.4 Kelompok kemasan

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.5 Bahaya lingkungan

Polusi laut: tidak



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Creatinine PAP FS

Versi	02
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	8 dari 8

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Bukan bahan berbahaya dalam peraturan transportasi

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 paragraf 2 dan 3:

H302 = Berbahaya jika tertelan.

H312 = Berbahaya jika terkena kulit.

EUH210 = Lembar data keselamatan tersedia berdasarkan permintaan.

Alasan perubahan : Informasi 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.