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

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)
 sebagai bagian dari kit : 12801 99 10 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 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 21 898 42722
 Fax : +62 21 898 42723
 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 bahaya lain 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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

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

BAGIAN 3 : Komposisi dan Informasi Bahan

3.1 Substansi : tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik Kimia Produk : Larutan

Bahan berbahaya :

Bahan	Nama Kimia	Kandungan	Klasifikasi
EC No. 209-127-8 CAS 556-50-3	<i>N-Glycylglycine</i>	< 2 %	Eye Irrit. 2; H319.

Teks lengkap pernyataan H dan EUH : lihat bagian 16

Informasi tambahan : Mengandung Sodium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet

Bagian 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

- Terhirup : Pindahkan korban menuju tempat terbuka. Apabila merasa sulit bernapas segera hubungi dokter.
- Kontak pada kulit : Ganti pakaian yang terkontaminasi. Bilas residu dengan air. Hubungi dokter jika terjadi reaksi pada kulit.
- 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. Jika terjadi iritasi mata segera hubungi dokter.
- Tertelan : Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Paksaan untuk muntah. Beri air minum yang banyak kepada korban, apabila memungkinkan disertai dengan karbon aktif. Hubungi dokter segera.
Jangan memberikan apapun melalui mulut kepada korban yang dalam keadaan tidak sadar.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Setelah kontak dengan mata : Menyebabkan iritasi.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan sesuai gejala.

BAGIAN 5 : Tindakan Penanggulangan pada Kebakaran


5.1 Media pemadam api

Media pemadam api yang sesuai :

Produk tidak mudah terbakar. Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.

5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran :

Kebakaran dapat menyebabkan pembentukan uap : Nitrogen oksida (NOx),

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

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: -

Hindarkan air hasil pemadaman bercampur dengan air permukaan maupun air tanah.

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Hindari kontak dengan mata dan kulit. Jangan menghirup uap.

Pada area tertutup : Sediakan ventilasi yang baik. Gunakan peralatan pelindung yang sesuai.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan :

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

6.3 Metode pembersihan :

Serap tumpahan dengan bahan absorben seperti pasir, silika, dan agen pengikat asam atau universal. Simpan dalam wadah khusus yang tertutup dan buang sesuai peraturan. Cuci daerah 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 :

Sediakan ventilasi yang memadai, dan pembuangan lokal yang dibutuhkan. Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Pastikan seluruh wadah, peralatan dan tempat kerja dalam kondisi bersih.


Gunakan peralatan pelindung. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok ketika 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.

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

Kelas penyimpanan :

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 dengan nilai diluar ambang batas paparan.

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 :

Jika uap terbentuk, gunakan pelindung pernapasan.

Gunakan penyaring tipe A (= terhadap uap senyawa organik) berdasarkan 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 higiene :

Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Ganti pakaian yang terkontaminasi. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok ketika 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 : tidak berwarna, jernih (R1) dan kekuningan, jernih (R2)

Bau : Tidak berbau

Batas bau: Tidak ada data

Nilai pH: pada 25 °C : 8,3 (R1) dan 6,0 (R2)



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

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

Titik leleh/beku:	Sekitar 0 °C
Titik didih dan batasan:	Sekitar 100 °C
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 : 1,011 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:

Mengacu pada 10.3

10.2 Stabilitas kimia :

Produk stabil pada kondisi penyimpanan yang disarankan.

10.3 Hal yang harus dihindari :

Tidak ada reaksi berbahaya.

10.4 Kondisi yang harus dihindari :

Lindungi dari panas/cahaya matahari.


10.5 Bahan yang harus dihindari :

Asam, alkali.

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

Kebakaran dapat menyebabkan terbentuknya : Nitrogen oksida (NOx), 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	
	Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)	
	Versi	02
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	6 dari 8

BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi : Toksisitas akut (oral) : tidak ada data
 Toksisitas akut (dermal) : tidak ada data
 Toksisitas 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/Genotoksisitas: tidak ada data
 Karsinogenik: tidak ada data
 Toksisitas reproduksi: tidak ada data
 Pengaruh pada atau melalui menyusui: tidak ada data
 Toksisitas sistemik organ target (paparan tunggal): tidak ada data
 Toksisitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): tidak ada data

Informasi lain:

Mengandung Sodium azide (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.

Gejala

Setelah kontak dengan mata : iritasi ringan

BAGIAN 12 : Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Rincian lebih lanjut : 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

12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Data tidak tersedia

12.6 Efek samping lainnya

Informasi umum : Hindarkan tumpahan bercampur dengan air permukaan, air tanah ataupun masuk ke saluran drainase.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	Gamma-GT FS	Versi
	(Szasz mod./IFCC stand.)	Tanggal Revisi
		Halaman

BAGIAN 13 : Pembuangan Limbah

13.1 Metode pengolahan limbah

Produk

Waste Key Number : 16 05 06* = Bahan kimia yang mengandung material berbahaya termasuk campuran dari bahan kimia laboratorium
* = bukti pemusnahan harus tersedia

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

Kemasan yang Terkontaminasi

Waste Key Number : 15 01 02 = kemasan plastik

Rekomendasi : Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
Kemasan yang tidak 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

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Tidak berbahaya dalam peraturan transportasi

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	
	Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)	
	Versi	02
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	8 dari 8

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

Menurut frase H paragraf 2 dan 3 :

H319 = menyebabkan iritasi mata yang serius

EUH210 = Lembar data keselamatan tersedia berdasarkan permintaan.

Alasan perubahan: penyesuaian dengan regulasi EU No. 2015/830

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.