

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

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : Cystatin C FS
 (sebagai bagian dari kit 17518XX XX XXX)
 (Kode X mewakili kemasan yang berbeda)

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 : ga@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 tidak berbahaya.

2.2 Unsur Label

Pernyataan bahaya : Tidak dapat diterapkan
Pernyataan Pencegahan : Tidak dapat diterapkan
Label khusus : EUH210 MSDS tersedia berdasarkan permintaan

2.3 Bahaya lain

Hasil nilai PBT dan vPvB : Tidak ada bahaya yang disebutkan
 Data tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	Cystatin C FS	
	Versi	01
	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

Informasi lain : Persediaan tidak mengandung zat berbahaya di atas ambang batas yang telah disebutkan sesuai dengan undang-undang EU yang berlaku.

Mengandung polietilen glikol. Batas pemaparan maksimal di tempat kerja maksimal, jika perlu, tercantum dalam bagian 8.

Mengandung Sodium azide (0,9 g / L) sebagai pengawet.

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup :	Sediakan ventilasi. Cari pertolongan medis jika terjadi masalah.
Kontak pada kulit:	Ganti pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan 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. Jika terjadi masalah atau gejala berlanjut, segera konsultasi dengan dokter spesialis mata.
Tertelan :	Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air yang banyak. Paksakan muntah. Jangan paksakan muntah tanpa petunjuk medis. Berikan korban minum yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Hubungi dokter segera.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Setelah kontak mata : Mungkin 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

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 di sekitar dapat langsung menyebabkan perkembangan uap yang berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk: Nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida dan karbon dioksida.

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

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 air pemadaman bercampur dengan air permukaan maupun air tanah.

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jangan menghirup uap. Gunakan alat pelindung yang sesuai.

Pada area tertutup : Sediakan ventilasi.

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 srea 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 :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jangan menghirup uap. Gunakan alat pelindung yang sesuai.

Jaga semua wadah, peralatan dan area kerja tetap bersih. Sediakan ventilasi yang memadai, dan tempat pembuangan yang dibutuhkan.

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.

Petunjuk penyimpanan bersama :

Jauhi dari makanan, minuman dan peralatan makan hewan.

7.3 Penggunaan khusus :

Informasi tidak tersedia.

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

BAGIAN 8 : Pengendalian Paparan dan Alat Pelindung Diri

8.1 Pengendalian parameter

Tambahan informasi

Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas.

8.2 Pengendalian paparan

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

Alat Pelindung Diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Pelindung pernapasan harus dipakai setiap kali tingkat WEL terlampaui.
Gunakan penyaring tipe A (= terhadap uap zat organik) menurut 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 :

Jas Lab

Perlindungan secara umum dan perlakuan bersih :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jangan menghirup uap.
Ganti pakaian yang terkontaminasi.
Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja.

BAGIAN 9 : Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk : cairan Warna : tidak berwarna (R1) dan berawan susu (R2)
Bau :	Seperti surfaktan (R1) dan tak berbau (R2)
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	pada 25 °C : 7,5
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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cystatin C FS

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

Densitas uap:	Tidak ada data
Densitas:	pada 20 °C : 1,033 g/ mL
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 yang diketahui.

10.4 Hal yang harus dihindari :

Lindungi dari panas/cahaya matahari

10.5 Material yang harus dihindari :

Asam kuat dan alkali

1

0.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk: Nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida, dan karbon dioksida.

Suhu dekomposisi: Data tidak tersedia.

BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi Pernyataan berasal dari sifat komponen tunggal. Tidak ada data toksisitas yang tersedia untuk produk tersebut.
Toksitasitas akut (oral) : tidak ada data
Toksitasitas akut (dermal) : tidak ada data
Toksitasitas akut (inhalasi) : tidak ada data
Korosi/iritasi kulit: tidak ada data
Kerusakan/iritasi mata: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	Cystatin C FS		
	Versi	01	
	Tanggal Revisi	01-04-2020	
		Halaman	6 dari 8

klasifikasi tidak terpenuhi.
 Sensitivitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data
 Sensitivitas 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
 Bahaya aspirasi: tidak ada data

Informasi lain: Mengandung natrium azida (0,95 g/L):
 Setelah resorpsi sejumlah toksik: sakit kepala, pusing, mual, batuk, muntah, kejang, kelumpuhan pada bernapas, gangguan CNS, tekanan darah rendah, gagal jantung, tidak sadar, tumbang.
 Informasi tentang litium klorida: LD50 *Rat oral*: 526 mg/kg.

Gejala

Setelah kontak dengan mata : Dapat menyebabkan iritasi

BAGIAN 12 : Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas pada air Informasi tentang natrium azida:
 Toksisitas ikan: LC50 *Lepomis macrochirus* (bluegill): 0,7 mg/L/96 h.
 Bahkan jika diencerkan dengan pekat, senyawa air beracun akan berkembang.

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

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

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

BAGIAN 13 : 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

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 pada 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	
	Cystatin C FS	
	Versi	01
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	8 dari 8

BAGIAN 15 : Informasi Perundang-undangan

15.1 Keselamatan, kesehatan, dan peraturan/undang-undang khusus lingkungan 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

Tanggal versi pertama: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 18/01/2017

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.