



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

HbA1c net Hemolyzing solution

Versi	00
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	1 dari 8

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : HbA1c net Hemolyzing solution
(sebagai bagian dari kit 1 4590 XX XX XXX)
(Kode X mewakili kemasan yang berbeda)

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 C 2 D-E-F
Cikarang 17530
Provinsi : 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 ini diklasifikasikan sebagai bahan tidak berbahaya

2.2 Unsur Label

Label (CLP)

Pernyataan bahaya: Tidak dapat diterapkan

Pernyataan pencegahan: Tidak dapat diterapkan

Pelabelan khusus

EUH208 Mengandung N-Ethylmaleimide. Dapat menghasilkan reaksi alergi.

EUH210 Lembar data keselamatan tersedia berdasarkan permintaan.

2.3 Bahaya lain

Dapat menyebabkan iritasi kulit, mata, dan saluran pernapasan. Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Efek korosif tidak dapat dikesampingkan karena nilai pH.

Hasil nilai PBT dan vPvB:

Data tidak tersedia.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

HbA1c net Hemolyzing solution

Versi	00
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	2 dari 8

BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Bahan

3.1 Substansi : tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia : larutan dengan bahan garam anorganik dan senyawa organik dalam air.

Bahan berbahaya :

Bahan	Penandaan	Kadar	Klasifikasi Bahaya
EC No.239-002-3 CAS 14933-08-5	Dodecyldimethyl (3-sulphonatopropyl) ammonium	< 1,5 %	Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 4; H312. Acute Tox. 4; H332. Skin Irrit. 2; H315. Eye Irrit. 2; H319. STOT SE 3; H335.
EC No. 204-892-4 CAS 9002-92-0	N-Ethylmaleimide	< 1 %	Acute Tox. 2; H300. Acute Tox. 3; H311. Skin Corr. 1B; H314. Skin Sens.c1; H317.

Keseluruhan teks H- and EUH- statements:lihat bagian 16.

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup :	Beri udara segar. Jika sulit bernapas, segera hubungi petugas medis.
Kontak pada kulit :	Ganti pakaian yang terkontaminasi. Cuci sisa reagen yang kontak dengan air. Jika terjadi reaksi pada kulit, hubungi dokter.
Kontak pada mata:	Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama beberapa menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka.
Tertelan :	Bilas mulut dan minumlah banyak air. Jika Anda merasa tidak sehat, hubungi dokter segera. Jangan memberikan apapun lewat mulut kepada korban yang sedang tidak sadar.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Dapat menyebabkan iritasi kulit, mata, dan saluran pernapasan. Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Efek korosif tidak dapat dikesampingkan karena nilai pH.

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

HbA1c net Hemolyzing solution

Versi	00
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.

5.3 Petunjuk untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran :

Dalam kasus kebakaran disekitarnya: Gunakan alat pelindung pernapasan dan pakaian pelindung.

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: -

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

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Berikan ventilasi yang memadai.
Gunakan pakaian pelindung 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 air yang banyak.

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 :

Berikan ventilasi yang memadai, dan pembuangan lokal sesuai kebutuhan.
Hindari kontak dengan kulit dan mata.
Gunakan perlengkapan pelindung yang sesuai. Simpan semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan bersih.

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.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	HbA1c net Hemolyzing solution	Versi	00
		Tanggal Revisi	01-04-2020
		Halaman	4 dari 8

7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia

BAGIAN 8: Pengendalian paparan/pelindung diri

8.1 Pengendalian parameter

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas

8.2 Pengendalian paparan

Berikan ventilasi yang memadai, dan pembuangan lokal sesuai kebutuhan.

Alat Pelindung Diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Jika uap terbentuk, gunakan alat pelindung pernapasan.

Gunakan penyaring tipe A (= terhadap uap zat organik) sesuai 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 laboratorium.

Perlindungan secara umum dan perlakuan bersih :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Ganti pakaian yang terkontaminasi.

Cuci tangan sebelum dan sesudah kerja.

Ketika menggunakan produk ini jangan makan, minum atau merokok.

BAGIAN 9: Sifat fisika dan kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk: cair
	Warna:
	tidak berwarna hingga keruh
Bau :	lemah hingga tidak berbau
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	pada 25 °C : 2,4 – 2,55
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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

HbA1c net Hemolyzing solution

Versi	00
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	5 dari 8

Batasan terjadi ledakan:	Tidak ada data
Tekanan uap:	Tidak ada data
Densitas uap:	Tidak ada data
Densitas:	pada 20 °C : 1,0023 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.

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 :

Kebakaran di sekitar dapat menyebabkan pengembangan uap berbahaya.

Suhu dekomposisi: Tidak ada data.

BAGIAN 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi

Pernyataan tersebut diturunkan dari sifat-sifat komponen tunggal. Tidak ada data toksikologis yang tersedia untuk produk tersebut. Toksisitas akut (oral) : berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi
ATE campuran (dihitung) : ATE > 5000 mg/kg.
Toksisitas akut (dermal) : berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi
ATE campuran (dihitung) : ATE > 5000 mg/kg.
Toksisitas akut (inhalasi) : tidak ada data



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

HbA1c net Hemolyzing solution

Versi	00
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	6 dari 8

Korosi/iritasi kulit: berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi
Kerusakan/iritasi mata: berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi
Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data
Sensitisitas terhadap kulit: berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi
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 terpenuhi
Toksitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): tidak ada data
Bahaya aspirasi: tidak ada data

Informasi Lain :

Informasi tentang : N-Ethylmaleimide
LD50 Rat, oral: 25 mg/kg
LD50 Guinea pig, dermal: 500 mg/kg
Information tentang 2-Phenylethanol:
LD50 Rat, oral: 1800 mg/kg
LD50 Rabbit, dermal: 790 mg/kg

Gejala

Efek korosif tidak dapat dikesampingkan karena nilai pH.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas pada air Efek korosif tidak dapat dikesampingkan karena nilai pH. Efek berbahaya pada organisme air dengan modifikasi 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		
	HbA1c net Hemolyzing solution	Versi	00
		Tanggal Revisi	01-04-2020
		Halaman	7 dari 8

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 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

Tidak dapat diterapkan

14.4 Kelompok kemasan

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.5 Bahaya lingkungan

Polusi laut:

Tidak ada

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		
	HbA1c net Hemolyzing solution	Versi	00
		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 - Indonesia

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 berdasarkan paragraf 2 dan 3:

- H300 = Fatal jika tertelan.
- H302 = Berbahaya jika tertelan.
- H311 = Beracun jika kena kulit.
- H312 = Berbahaya jika kena kulit.
- H314 = Menyebabkan luka bakar kulit yang parah dan kerusakan mata.
- H315 = Menyebabkan iritasi kulit.
- H317 = Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
- H319 = Menyebabkan gangguan mata berat.
- H332 = Berbahaya jika terhirup.
- H335 = Dapat menyebabkan iritasi pernapasan.
- EUH208 = Berisi N-Ethylmaleimide. Dapat menghasilkan reaksi alergi.
- EUH210 = Lembar data keselamatan tersedia berdasarkan permintaan.

Alasan perubahan : -

Tanggal versi pertama: 1/4/2011

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 jaminan untuk sifat-sifat produk yang dijelaskan dalam ketentuan hukum peraturan garansi.
