



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Pancreatic Amylase CC FS

Versi	01
Tanggal revisi	05-01-2021
Halaman	1 dari 8

### BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

#### 1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : Pancreatic Amylase CC FS  
(sebagai bagian dari kit 1 0551 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 C 2 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 ini diklasifikasikan sebagai bahan tidak berbahaya


#### 2.2 Unsur Label

##### Label (CLP)

Pernyataan bahaya Tidak berlaku  
Pernyataan Pencegahan Tidak berlaku

#### 2.3 Bahaya lain

Tidak ada resiko  
Hasil penilaian PBT dan vPvB  
Tidak tersedia

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> menurut Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	<b>Pancreatic Amylase CC FS</b>	
	Versi	01
	Tanggal revisi	05-01-2021
	Halaman	2 dari 8

### BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Produk

**3.1 Substansi** : tidak berlaku

**3.2 Campuran**

Karakteristik kimia : Larutan

Informasi lain : Mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet

### BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

**4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama**

**Terhirup :** Pindahkan korban pada tempat terbuka. Jika terjadi masalah, segera hubungi petugas medis.

**Kontak pada kulit :** Cuci sisa dengan air. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jika terjadi reaksi pada kulit, 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 kontak lensa jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika terjadi masalah atau gejala persisten, konsultasi dengan dokter spesialis mata.

**Tertelan :** Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan memberikan apapun melalui mulut kepada korban yang tidak sadarkan diri. Hubungi dokter segera.

**4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik**

Data tidak tersedia.

**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 dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya secara cepat. Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk uap : 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 dan pakaian pelindung.

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> <small>menurut Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830</small>		
	<b>Pancreatic Amylase CC FS</b>		
	Versi	01	
	Tanggal revisi	05-01-2021	
		Halaman	3 dari 8

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: -

Hindarkan tumpahan bercampur dengan air permukaan atau air tanah.

## BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

### 6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Hindari menghirup uap. Memakai pakaian pelindung yang sesuai.

Di area tertutup: Sediakan ventilasi udara

### 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

### 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. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jangan menghirup uap. Gunakan peralatan 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.


Petunjuk penyimpanan bersama:

Jauhkan dari makanan, minuman, dan makanan hewan.

Jangan menyimpan bersamaan dengan asam kuat dan alkali.

### 7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> <small>menurut Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830</small>						
	<b>Pancreatic Amylase CC FS</b>	<table border="1"> <tr> <td>Versi</td> <td>01</td> </tr> <tr> <td>Tanggal revisi</td> <td>05-01-2021</td> </tr> <tr> <td>Halaman</td> <td>4 dari 8</td> </tr> </table>	Versi	01	Tanggal revisi	05-01-2021	Halaman
Versi	01						
Tanggal revisi	05-01-2021						
Halaman	4 dari 8						

<b>BAGIAN 8 : Pengendalian paparan / perlindungan diri</b>
--

**8.1 Pengendalian parameter**

Tidak mengandung zat dengan nilai 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 :

Ketika uap terbentuk : Gunakan kombinasi penyaring tipe A/P 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 :

Gunakan pakaian pelindung yang sesuai

Perlindungan secara umum dan perlakuan bersih :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jangan menghirup uap. Ganti pakaian yang terkontaminasi. Jangan makan, minum atau merokok ketika sedang menggunakan produk ini. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja.

**Pengendalian paparan pekerjaan**

Lihat "6.2 Tindakan pencegahan lingkungan".

<b>BAGIAN 9 : Sifat fisika dan kimia</b>
--

**9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia**

Penampakan fisik :	Bentuk fisik pada 20 °C dan 101.3 kPa: cairan Warna : tidak berwarna, jernih (R1) dan putih, seperti susu (R2)
Bau :	Tidak berbau
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	pada 25 °C : sekitar 7,15 (R1) dan sekitar 7,15 (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:	pada 20 °C : 1,009 g/mL (R1) dan 1,017 g/mL (R2)
Kelarutan pada air :	larut sempurna



## LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

### Pancreatic Amylase CC FS

Versi	01
Tanggal revisi	05-01-2021
Halaman	5 dari 8

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 embun beku, panas dan cahaya matahari.

#### 10.5 Material yang harus dihindari :

Asam kuat dan alkali

#### 10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

Tidak ada penguraian jika digunakan dengan benar.

Suhu dekomposisi: Tidak ada data.

### 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
	Bahaya aspirasi: tidak ada data
Informasi lain	Mengandung natrium azida (0,95 g/L):



## LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

### Pancreatic Amylase CC FS

Versi	01
Tanggal revisi	05-01-2021
Halaman	6 dari 8

Setelah resorpsi sejumlah toksik: sakit kepala, pusing, mual, batuk, muntah, kejang, kelumpuhan pada pernapasan, gangguan CNS, tekanan darah rendah, gagal jantung, ketidaksadaran, pingsan.

## 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

### 12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Data tidak tersedia

### 12.6 Efek samping lainnya

Informasi umum:            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

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> <small>menurut Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830</small>		
	<b>Pancreatic Amylase CC FS</b>		
	Versi	01	
	Tanggal revisi	05-01-2021	
		Halaman	7 dari 8

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

**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**

Singkatan dan akronim:

ADN: *European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways*



## LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

### Pancreatic Amylase CC FS

Versi	01
Tanggal revisi	05-01-2021
Halaman	8 dari 8

ADR:	<i>European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road</i>
AS/NZS:	<i>Australian Standards/New Zealand Standards</i>
CAS:	<i>Chemical Abstracts Service</i>
CFR:	<i>Code of Federal Regulations</i>
CLP:	<i>Classification, Labelling and Packaging</i>
CNS:	<i>Central Nervous System</i>
DMEL:	<i>Derived minimal effect level</i>
DNEL:	<i>Derived no-effect level</i>
EC:	<i>European Community</i>
EN:	<i>European Standard</i>
EU:	<i>European Union</i>
IATA:	<i>International Air Transport Association</i>
IBC Code:	<i>International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk</i>
IMDG Code:	<i>International Maritime Dangerous Goods Code</i>
MARPOL:	<i>Maritime Pollution: The International Convention for the Prevention of Pollution from Ships</i>
OSHA:	<i>Occupational Safety and Health Administration</i>
PBT:	<i>Persistent, bioaccumulative and toxic</i>
PNEC:	<i>Predicted no-effect concentration</i>
REACH:	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>
RID:	<i>Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail</i>
vPvB:	<i>Very persistent and very bioaccumulative</i>
CNS:	<i>Central Nervous System</i>

Alasan perubahan : -

Tanggal versi pertama: 01/12/2021

### 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.