



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830

TruCal CK-MB

Version	00
Revision date	01-04-2020
Page	1 of 8

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: TruCal CK-MB
Sebagai bagian dari kit: 5 9450 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
Propinsi: Jawa Barat
Web site: <http://www.proline.co.id>
E-mail: qa@proline.co.id
Telepon: +62 21 898 42722
Fax: +62 21 898 42723
Informasi lebih 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

Labelling (CLP)

Pernyataan bahaya: Tidak dapat diterapkan

Pernyataan pencegahan: Tidak dapat diterapkan

2.3 Bahaya lain

Tidak ada bahaya yang disebutkan.

Hasil nilai PBT dan vPvB: Data tidak tersedia



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830

TruCal CK-MB

Version	00
Revision date	01-04-2020
Page	2 of 8

SECTION 3: Komposisi / information bahan

3.1 Substansi: tidak berlaku

3.2 Campuran

Bahan berbahaya:

Bahan	Nama Kimia	Kandungan	Klasifikasi
EC No. 202-601-5 CAS 97-67-6	L-Malic acid	< 10 %	Iritasi kulit. 2; H315. Iritasi mata. 2; H319. STOT SE 3; H335.

Pernyataan lengkap H- dan EUH: lihat bagian 16.

BAGIAN 4: Tindakan pertama pada kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup:	Pindahkan korban ke tempat terbuka. Jika sulit bernafas, segera hubungi medis.
Kontak pada kulit:	Ganti pakaian yang terkontaminasi. Setelah kontak dengan kulit, cuci segera dengan sabun dan air yang banyak. Hubungi dokter jika terjadi reaksi pada kulit.
Kontak pada mata:	Buka kelopak mata, basuh mata selama beberapa menit di bawah air yang mengalir. Lepaskan lensa kontak, 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. Berikan korban minum yang banyak, Tetap buka jalan nafas. Jangan pernah memberikan apapun melalui mulut kepada orang yang tidak sadar. Cari pertolongan medis jika masalah tetap ada.

4.2 Gejala dan efek baik akut maupun kronik

Debu: menyebabkan iritasi kulit, mata, dan saluran pernapasan.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan sesuai gejala.

BAGIAN 5: Tindakan penanggulangan pada kebakaran

5.1 Media Pemadaman

Media pemadam api yang sesuai:

Bahan tidak mudah terbakar. Pilih material pemadam yang sesuai dengan lingkungan.

Media pemadam yang tidak boleh digunakan untuk alasan keamanan:

Pancaran air penuh

5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran

Kebakaran dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat bantu pernapasan mandiri.

Informasi tambahan:

Hazchem-Code: -

Jangan biarkan air pemadaman api menembus ke permukaan atau air tanah.



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830

TruCal CK-MB

Version	00
Revision date	01-04-2020
Page	3 of 8

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi

Pakailah peralatan perlindungan pribadi. Hindari timbulnya debu. Jangan menghirup debu. Berikan ventilasi yang memadai.

Produk mengandung bahan bovine. Meskipun tes pada penyakit menular berakhir negatif, produk ini harus ditangani sebagai biomaterial yang berpotensi menular.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

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

6.3 Metode pembersihan

Bersihkan secara mekanis, masukkan ke wadah yang sesuai untuk dibuang.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat bagian 8 dan 13.

BAGIAN 7: Pengendalian paparan dan penyimpanan

7.1 Peringatan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman: Pakailah peralatan perlindungan pribadi. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Hindari timbulnya debu.

Dalam kasus pembentukan debu: Berikan ventilasi yang memadai, dan pembuangan lokal sesuai kebutuhan.

7.2 Kondisi untuk penyimpanan, termasuk segala ketidaksesuaian

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

Jaga agar wadah tetap kering, tertutup rapat dan simpan di tempat yang dingin.

7.3 Penggunaan khusus

Informasi tidak tersedia.

SECTION 8: Pengendalian paparan/pelindung diri

8.1 Pengendalian parameter

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas..

8.2 Pengendalian paparan

Sediakan ventilasi yang memadai, dan pembuangan lokal yang dibutuhkan.

Alat pelindung diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pemapasan:

Dalam hal pembentukan debu:

Masker debu. Filter partikulat P1 sesuai dengan EN 143.

Perlindungan tangan:

Sarung tangan sesuai EN 374.

Untuk tujuan khusus, disarankan untuk memeriksa ketahanan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung.



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830

TruCal CK-MB

Version	00
Revision date	01-04-2020
Page	4 of 8

Perindungan mata:	Amati instruksi produsen sarung tangan mengenai penetrasi dan waktu hancur. Kacamata yang tertutup rapat menurut EN 166.
Perindungan tubuh:	Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.
Perindungan secara umum dan perlakuan bersih :	Ganti pakaian yang terkontaminasi. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Menyediakan stasiun pembilasan mata yang berlokasi strategis.

BAGIAN 9: Sifat fisika dan kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampilan fisik:	Bentuk: Padat Warna : Putih.
Bau:	Tidak berbau
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	6.4
Titik leleh/beku:	Tidak ada data
Titik didih dan batasan:	Tidak ada data
Titik api dan batasan:	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:	Tidak ada data
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

Informasi tambahan:	Tidak ada data
---------------------	----------------

BAGIAN 10: Stabilitas dan reaktivitas

10.1 Reaktivitas

Tidak ada reaksi berbahaya dengan penyimpanan dan penanganan yang tepat dan ditentukan.

10.2 Stabilitas kimia

Produk stabil pada kondisi penyimpanan yang disarankan.

10.3 Kemungkinan reaksi bahaya

Tidak ada reaksi bahaya yang diketahui.



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830

TruCal CK-MB

Version	00
Revision date	01-04-2020
Page	5 of 8

10.4 Hal yang harus dihindari

Lindungi dari panas / sinar matahari. Lindungi dari kontaminasi kelembaban.

10.5 Material yang harus dihindari

Tidak ada data yang tersedia.

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya

Kebakaran di sekitar dapat menyebabkan pengembangan uap berbahaya.

Suhu dekomposisi: Data tidak tersedia

BAGIAN 11: Informasi toksikologi

11.1 Informatasi efek toksikologi

Efek toksikologi:

Toksistas akut (oral): Tidak ada data.

Toksistas akut (dermal): Tidak ada data.

Toksistas akut (inhalasi): Tidak ada data.

Korosi/iritasi kulit: Tidak ada data. Kontak kulit yang berkepanjangan dapat menurunkan kulit dan dapat menyebabkan dermatitis.

Kerusakan/iritasi mata: Tidak ada data. Debu: Dapat menyebabkan iritasi kulit, mata, dan saluran pernapasan.

Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: Tidak ada data.

Sensitisitas terhadap kulit: Tidak ada data.

Mutagenitas sel germinal/Genotoksistas: Tidak ada data.

Karsinogenik: Tidak ada data.

Toksistas reproduksi: Tidak ada data.

Pengaruh pada atau melalui menyusui: Tidak ada data.

Toksistas sistemik organ target (paparan tunggal): Tidak ada data. Jalur pemaparan:

Penghirupan (debu, kabut, Asap) Dapat menyebabkan iritasi pernapasan.

Toksistas sistemik organ target khusus (paparan berulang): Tidak ada data.

Bahaya aspirasi: Tidak ada data.

BAGIAN 12: Informasi ekologi

12.1 Toksistas

Toksistas air: 11% persen dari campuran terdiri dari bahan-bahan dengan toksistas yang tidak diketahui.

12.2 Keberadaan dan penguraian

Rincian lebih lanjut: Tidak ada data.



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830

TruCal CK-MB

Version	00
Revision date	01-04-2020
Page	6 of 8

12.3 Potensi bioakumulasi

Koefisien partisi: n-oktanol/air:

Tidak ada data.

12.4 Mobilitas di dalam tanah

Tidak ada data.

12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Tidak ada data

12.6 Efek samping lainnya

Informasi umum: Jangan biarkan masuk ke 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: Pengiriman ke perusahaan pembuangan limbah yang disetujui. Bersihkan sejumlah kecil menggunakan air.

Buang air limbah sesuai dengan peraturan setempat,

Kemasan terkontaminasi

Waste key number: 15 01 06 = Kemasan campuran gelas dan 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 UN yang tepat

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



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830

TruCal CK-MB

Version	00
Revision date	01-04-2020
Page	7 of 8

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

BAGIAN 15: Informasi Perundang-undangan

15.1 Keselamatan, kesehatan, dan peraturan/undang-undang khusus lingkungan untuk zat atau campuran

Regulasi nasional - Indonesia

Hazchem-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

Further information

Wording of the H-phrases under paragraph 2 and 3:

H315 = Causes skin irritation.
H319 = Causes serious eye irritation.
H335 = May cause respiratory irritation.

Reason of change: -

Date of first version: 1/4/2020

Department issuing data sheet

Contact person: see section 1: Dept. responsible for information

Departmen yang mengeluarkan lembar data keselamatan

Kontak: lihat bagian 1: Departmen 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.



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830

TruCal CK-MB

Version	00
Revision date	01-04-2020
Page	8 of 8