

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

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : TruCal Cystatin
 sebagai bagian dari kit: 1 7150 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>
 Email : prodia.diagnostic@gmail.com
 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

Pernyataan bahaya Tidak berlaku
Pernyataan Pencegahan Tidak berlaku

2.3 Bahaya lain

Tidak ada risiko yang disebutkan.
 Hasil penilaian PBT dan vPvB
 Tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	TruCal Cystatin	
	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 garam anorganik dan senyawa organik.

Informasi lain : Mengandung natrium sekitar 0,95 g/L sebagai pengawet.

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup : Sediakan ventilasi.

Kontak pada kulit : Setelah kontak dengan kulit, cuci segera dengan sabun dan banyak air. Ganti pakaian yang terkontaminasi. 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. Jika terjadi masalah atau gejala persisten, konsultasi dengan dokter spesialis mata.

Tertelan : Bilas rongga mulut dengan air. Jangan berikan apapun melalui mulut kepada korban yang dalam keadaan tidak sadar. Paksakan muntah. Beri korban minum dalam jumlah banyak, dengan arang aktif jika memungkinkan. Hubungi dokter segera.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Mungkin berbahaya jika tertelan. Produk dapat menyebabkan iritasi pada mata.

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 langsung dapat menyebabkan perkembangan uap yang berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk uap : nitrogen oksida (NO_x), 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 yang sesuai.

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

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: -

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Memakai pakaian pelindung yang sesuai. Hindari kontak dengan zat.

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) dan simpan dalam wadah khusus yang tertutup. Bersihkan area kontaminasi dengan : agen pemutih 10% larutan.

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 daerah pembuangan yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit, mata, dan pakaian. Jangan menghirup uap. Gunakan pakaian pelindung yang sesuai. Setelah waktu kerja dan selama interval kerja, pada area kulit yang terkena harus benar-benar dibersihkan. Gunakan peralatan pelindung yang sesuai.

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. Jaga agar tetap steril.

Petunjuk penyimpanan bersama:

Jaukan dari makanan, minuman dan pakan ternak. Jangan disimpan bersama alkali dan oksidator kuat.

7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia

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

BAGIAN 8 : Pengendalian Paparan dan Alat Pelindung Diri

8.1 Pengendalian parameter

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas

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 :

Sediakan ventilasi yang memadai.

Perlindungan tangan :

Sarung tangan sesuai EN 374.

Material sarung tangan : karet nitril

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 :

Ganti pakaian yang terkontaminasi.

Setelah waktu kerja dan selama interval kerja, pada area kulit yang terkena harus benar-benar dibersihkan.

Ketika menggunakan reagen, jangan makan atau minum.

BAGIAN 9 : Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk : cairan
	Warna : tidak berwarna hingga kuning muda.
Bau :	Tidak berbau
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	7,4 – 7,6
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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

TruCal Cystatin

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

Densitas:	Pada 20 °C : 1,01 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 yang disarankan.

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

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

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

Suhu dekomposisi: Tidak ada data.

BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi: Toksisitas akut (oral) : tidak ada data. Berbahaya jika tertelan.
Toksisitas akut (dermal) : tidak ada data
Toksisitas akut (inhalasi) : tidak ada data
Korosi/iritasi kulit: tidak ada data
Kerusakan/iritasi mata: tidak ada data. Mungkin menyebabkan iritasi.
Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data
Sensitisitas terhadap kulit: tidak ada data
Mutagenitas sel germinal/Genotoksisitas: tidak ada data
Karsinogenik: tidak ada data



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

TruCal Cystatin

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

Informasi lain:

Toksistas reproduksi: tidak ada data
Pengaruh pada atau melalui menyusui: tidak ada data
Toksistas sistemik organ target (paparan tunggal): tidak ada data
Toksistas sistemik organ target khusus (paparan berulang): tidak ada data
Bahaya aspirasi: tidak ada data
Informasi mengenai natrium azida:
Setelah resorpsi sejumlah toksik: sakit kepala, pusing, mual, batuk, muntah, kejang, kelumpuhan pada bernapas, gangguan CNS, tekanan darah rendah, gagal jantung, tidak sadar, tumbang.

BAGIAN 12 : Informasi Ekologi

12.1 Toksistas

Toksistas 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 pengolahan 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 06 = campuran kemasan kaca dan plastik

Rekomendasi :
Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
Bungkus tak terkontaminasi dapat didaur ulang.

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

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

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.

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

BAGIAN 16 : Informasi Lain

Informasi lebih lanjut

Alasan perubahan : 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.