	SAFETY DATA SHEET <small>according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830</small>	
	CK-MB FS	
	Version	03
	Revision date	01-01-2023
	Hal	1 dari 9

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : CK-MB FS
 (sebagai bagian dari kit 1 1641 XX 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 : 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):
 Repr. 1B; H360D Mungkin merusak bayi dalam kandungan.

2.2 Unsur Label



Kata Sinyal Berbahaya

Pernyataan bahaya H360D Mungkin merusak bayi dalam kandungan.

Pernyataan Pencegahan
 P201 Dapatkan instruksi khusus sebelum digunakan.
 P280 Pakailah sarung tangan pelindung / pelindung / pelindung mata.
 P308 + P313 JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran medis / perhatian.

Label khusus
 Mengandung imidazole
 Terbatas untuk pengguna profesional



SAFETY DATA SHEET

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

CK-MB FS

Version	03
Revision date	01-01-2023
Hal	2 dari 9

2.3 Bahaya lain

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

BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Produk

3.1 Substansi : tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia : larutan, mengandung fosfat.

Bahan berbahaya :

Bahan	Nama Kimia	Kandungan	Klasifikasi
EC No. 206-019-2	<i>Imidazole</i>	< 0.5 %	Acute Tox. 4; H302. Skin Corr. 1C; H314. Repr. 1B; H360D.
CAS 288-32-4			

Teks lengkap pernyataan H dan EUH : lihat bagian 16

Tambahan informasi : Mengandung *sodium azide* (0,95 g/L) sebagai pengawet.

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup : Pindahkan korban ke udara terbuka, jika dibutuhkan, berikan bantuan pernapasan atau oksigen. Cari pertolongan medis.

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.
Berikan korban minum yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Hubungi dokter segera.
Jangan memberikan apapun lewat mulut kepada korban yang sedang tidak sadar.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Mungkin merusak kesuburan atau bayi dalam kandungan.
Produk dapat menyebabkan iritasi mata karena nilai pH.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan sesuai gejala.

	SAFETY DATA SHEET	
	according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830	
	CK-MB FS	Version 03
		Revision date 01-01-2023
	Hal 3 dari 9	

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 :

Apabila terjadi kebakaran, yang mungkin dihasilkan saat air menguap: Nitrogen oksida (NOx), sulfur oksida, karbon monoksida dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran :

Jika terjadi kebakaran : Gunakan alat pelindung pernapasan dan pakaian pelindung kebakaran.

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. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Hindarkan paparan.

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. Pembersihan akhir.

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 :

Dapatkan instruksi khusus sebelum digunakan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Kenakan peralatan pelindung yang sesuai.



SAFETY DATA SHEET

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

CK-MB FS

Version	03
Revision date	01-01-2023
Hal	4 dari 9

Jaga kebersihan semua wadah, peralatan, dan tempat kerja. Hindari paparan. Jangan menghirup uap. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jangan makan, minum atau merokok saat menggunakan produk ini. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja.

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.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan simpan bersama dengan asam atau basa.
Jauhkan dari makanan, minuman dan bahan makanan hewan.

7.3 Penggunaan khusus :

Informasi tidak tersedia.

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 memadai, dan pembuangan lokal yang dibutuhkan.

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 - 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 :

Dapatkan instruksi khusus sebelum menggunakan

Ganti pakaian yang terkontaminasi.

Hindari kontak dengan kulit dan mata.

Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja.



SAFETY DATA SHEET

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

CK-MB FS

Version	03
Revision date	01-01-2023
Hal	5 dari 9

BAGIAN 9 : Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk : cairan
Bau :	Warna : tidak berwarna, jernih
Batas bau:	Lemah seperti thiol (R1) dan Tidak berbau (R2)
Nilai pH:	Tidak ada data
Titik leleh/beku:	pada 25 °C : 6,3 (R1) dan 9,0 (R2)
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 1,039 g/mL (R2)
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, alkali

	SAFETY DATA SHEET <small>according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830</small>	
	CK-MB FS	
	Version	03
	Revision date	01-01-2023
	Hal	6 dari 9

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

Apabila terjadi kebakaran, yang mungkin dihasilkan ketika air menguap: Nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida, dan karbon dioksida.

Suhu dekomposisi: Data tidak tersedia.

BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi Toksisitas akut (oral) : tidak ada data
Toksisitas akut (dermal) : tidak ada data
Toksisitas akut (inhalasi) : tidak ada data
Korosi/iritasi kulit: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.
Kerusakan/iritasi mata: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi. Produk dapat menyebabkan iritasi mata karena nilai PH.
Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data
Sensitisitas terhadap kulit: tidak ada data
Mutagenitas sel germinal/Genotoksisitas: tidak ada data
Karsinogenik: tidak ada data
Toksisitas reproduksi: Repr. 1B; H360D = Mungkin merusak bayi dalam kandungan
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 imidazole
Toksisitas reproduksi: Mungkin merusak kesuburan dan bayi dalam kandungan

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

	SAFETY DATA SHEET according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830	
	CK-MB FS	Version 03
		Revision date 01-01-2023
		Hal 7 dari 9

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.

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

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:


Tidak dapat diterapkan

14.4 Kelompok kemasan

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.5 Bahaya lingkungan

	SAFETY DATA SHEET according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830	
	CK-MB FS	
	Version	03
	Revision date	01-01-2023
	Hal	8 dari 9

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

Regulasi Nasional - Indonesia

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – Inggris

Hazhem-Code : -

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – EC Member states

Peraturan lanjutan batasan dan persyaratan

Gunakan batasan menurut REACH lampiran XVII, no.:3,30

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 paragraf 2 dan 3:

H302 = Berbahaya jika tertelan.

H314 = Menyebabkan luka bakar pada kulit dan kerusakan mata yang parah.

H319 = Mungkin merusak bayi dalam kandungan.


Alasan perubahan: Perubahan bagian 7 : Penanganan dan penyimpanan.

Tanggal versi pertama: 10/12/2017

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).

	SAFETY DATA SHEET <small>according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No 2015/830</small>	
	CK-MB FS	
	Version	03
	Revision date	01-01-2023
	Hal	9 dari 9

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.