	LEMBAR DATA KESELAMATAN		
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830		
	ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	Versi	04
		Tanggal revisi	23-12-2024
Halaman		1 dari 7	

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Sebagai bagian dari kit:

1 2701 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 dalam 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 C2 D-E-F
Cikarang 17350
Provinsi: Jawa Barat
Website: <http://www.proline.co.id>
E-mail: 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 tidak berbahaya.

2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP)

Pernyataan bahaya: Tidak berlaku

Pernyataan pencegahan: Tidak berlaku

2.3 Bahaya lainnya

Tidak ada risiko yang perlu disebutkan.

Sifat pengganggu endokrin, Hasil nilai PBT dan vPvB:

Data tidak tersedia

BAGIAN 3: Komposisi/Informasi Bahan

3.1 Bahan: tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia: Larutan cair

Informasi tambahan: Produk tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan peraturan yang berlaku.
Mengandung Natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Versi	04
Tanggal revisi	23-12-2024
Halaman	2 dari 7

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Jika terhirup:	Pindahkan korban ke tempat terbuka. Hubungi medis jika mengalami kesulitan.
Kontak pada kulit:	Ganti pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan residu dengan air. Konsultasikan dengan 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. Lepaskan lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika terjadi iritasi pada mata, segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.
Jika tertelan:	Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan paksakan muntah tanpa saran medis. Berikan korban minum yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Segera hubungi dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

R2: Setelah kontak pada mata: iritasi ringan.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan penanganan sesuai gejala.

BAGIAN 5: Tindakan Penanggulangan pada Kebakaran

5.1 Media pemadaman

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

5.2 Bahaya khusus yang muncul dari bahan atau campuran

Kebakaran dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya. Jika terjadi kebakaran, zat yang dapat dilepaskan: Nitrogen oksida (NOx), komponen natrium, karbon monoksida, dan karbon dioksida

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran: Gunakan alat bantu pernapasan mandiri.
Informasi tambahan: Jangan biarkan air pemadaman bercampur dengan air permukaan atau air tanah.

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jangan menghirup uap. Gunakan pakaian pelindung yang sesuai. Pada area tertutup: sediakan ventilasi yang memadai.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

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

6.3 Metode dan bahan untuk pembersihan

Serap dengan material absorben seperti pasir, silika, asam atau pengikat umum.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Versi	04
Tanggal revisi	23-12-2024
Halaman	3 dari 7

Simpan dalam wadah khusus yang tertutup dan buang sesuai peraturan.
Bersihkan area tumpahan dengan banyak air.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat Bagian 8 dan 13.

BAGIAN 7: Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Tindakan pencegahan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman: Siapkan ventilasi yang memadai, dan pembuangan udara sesuai kebutuhan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Simpan semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan bersih. Jangan menghirup uap. Gunakan peralatan pelindung yang sesuai. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok saat menggunakan produk ini.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

Patikan wadah tertutup rapat dan simpan pada suhu antara 2 dan 8 °C.
Lindungi dari cahaya. Jangan dibekukan. Jaga agar tetap steril.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan simpan bersamaan dengan: Asam, alkali.

Kelas penyimpanan: 12 = Cairan tidak mudah terbakar

7.3 Penggunaan akhir khusus

Tidak ada informasi tersedia.

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

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

8.2 Pengendalian paparan

Sediakan ventilasi yang baik dan/atau sistem pembuangan udara pada area kerja.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan: Jika terbentuk uap, gunakan alat pelindung pernapasan.
Gunakan filter tipe A (=terhadap uap dari zat organik) sesuai dengan EN 14387.

Perlindungan tangan: Sarung tangan pelindung sesuai EN 374.
Bahan 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 tindakan higienis:

Ganti pakaian yang terkontaminasi. Hindari kontak dengan kulit dan mata.
Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Ketika menggunakan produk ini, jangan makan, minum atau merokok.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Versi	04
Tanggal revisi	23-12-2024
Halaman	4 dari 7

Pengendalian paparan lingkungan

Lihat Bagian 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

BAGIAN 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang sifat fisik dan kimia

Keadaan fisik pada 20 °C dan 101,3 kPa:	Cairan
Warna:	R1: Tidak berwarna, jernih R2: Agak kekuningan, jernih
Bau:	Tidak memiliki bau khas
Ambang batas bau:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku:	Data tidak tersedia
Titik didh awal/rentang didih:	Data tidak tersedia
Flamabilitas:	Data tidak tersedia
Batas atas/bawah flamabilitas atau ledakan:	Data tidak tersedia
Titik nyala/rentang titik nyala:	Tidak mudah terbakar
Suhu dekomposisi:	Data tidak tersedia
pH:	R1: pada 37 °C: 7,15 R2: pada 25 °C: 9,6 - 9,7
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Larut sepenuhnya
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	R1: pada 20 °C: 1,026 g/mL R2: pada 20 °C: 1,015 g/mL
Densitas uap:	Data tidak tersedia
Karakteristik partikel:	Tidak berlaku

9.2 Informasi lainnya

Sifat peledak:	Data tidak tersedia
Sifat pengoksidasi:	Data tidak tersedia
Suhu swasulut:	Data tidak tersedia
Laju evaporasi:	Data tidak tersedia
Informasi tambahan:	Data tidak tersedia

BAGIAN 10: Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas

Lihat Bagian 10.3

10.2 Stabilitas kimia

Produk stabil pada kondisi penyimpanan yang disarankan.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui.

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Lindungi dari embun beku, panas/sinar matahari langsung.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Versi	04
Tanggal revisi	23-12-2024
Halaman	5 dari 7

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam, alkali

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya

Tidak ada produk dekomposisi jika disimpan dan ditangani sesuai dengan aturan yang berlaku.

Dekomposisi termal: Data tidak tersedia.

BAGIAN 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi tentang kelas bahaya sebagaimana didefinisikan dalam Regulasi (EC) No 1272/2008

Efek toksikologis:

- Toksistas akut (oral): Data kurang.
- Toksistas akut (dermal): Data kurang.
- Toksistas akut (inhalasi): Data kurang.
- Korosi/iritasi kulit: Data kurang.
- Sensitisasi saluran pernafasan: Data kurang.
- Sensitisasi kulit: Data kurang.
- Mutagenisitas pada sel germinal/Genotoksistas: Data kurang.
- Karsinogenisitas: Data kurang.
- Toksistas reproduksi: Data kurang.
- Pengaruh pada atau melalui laktasi: Data kurang.
- Toksistas pada organ sasaran spesifik (paparan tunggal): Data kurang.
- Toksistas pada organ sasaran spesifik (paparan berulang): Data kurang.
- Bahaya aspirasi: Data kurang.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya: 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, kolaps.

Gejala

R2: Setelah kontak pada mata: iritasi ringan

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksistas

Kelas bahaya air: 1 = sedikit berbahaya bagi air

12.2 Persistensi dan penguraian

Rincian lebih lanjut: Data tidak tersedia

12.3 Potensi bioakumulasi

Koefisien partisi: n-oktanol/air:

Data tidak tersedia



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)

Versi	04
Tanggal revisi	23-12-2024
Halaman	6 dari 7

12.4 Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Data tidak tersedia

12.6 Sifat pengganggu endokrin

Data tidak tersedia

12.7 Efek merugikan lainnya

Informasi umum: Jangan produk masuk ke sumber air tanah, air permukaan, atau saluran air.

BAGIAN 13: Pembuangan Limbah

13.1 Metode penanganan 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

Waste key number: 15 01 02 = Kemasan plastik

Rekomendasi: Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
Kemasan yang tidak terkontaminasi dapat didaur ulang.

BAGIAN 14: Informasi Transportasi

14.1 Nomor UN atau Nomor ID

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.2 Nama pengiriman yang sesuai UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dibatasi

14.3 Kelas bahaya untuk transportasi

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.4 Kelompok pengemas

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:


Tidak dapat diterapkan

14.5 Bahaya lingkungan

Bahaya untuk lingkungan:

Zat/campuran tidak berbahaya terhadap lingkungan berdasarkan kriteria peraturan PBB.

Bahan pencemar laut: Tidak

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830		
	ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	Versi	04
		Tanggal revisi	23-12-2024
		Halaman	7 dari 7

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut peraturan pengangkutan.

14.7 Pengangkutan dalam jumlah besar sesuai dengan instrumen IMO

Data tidak tersedia

BAGIAN 15: Informasi Perundang-undangan

15.1 Peraturan/undang-undang khusus tentang keselamatan, kesehatan, dan lingkungan untuk zat atau campuran tersebut

Regulasi Nasional – Indonesia

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – Negara anggota Komunitas Eropa (EC)

Regulasi, batasan dan persyaratan hukum lebih lanjut:

Data tidak tersedia

15.2 Penilaian keamanan bahan kimia

Penilaian keamanan bahan kimia untuk bahan ini tidak diperlukan.

BAGIAN 16: Informasi Lain

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 02/01/2014

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan:

Lihat bagian 1: Departemen 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.