

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

Cholesterol FS

Versi	03
Tanggal revisi	02-12-2024
Halaman	1 dari 7

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Cholesterol FS

Sebagai bagian dari kit: 1 1300 XX XX XXX

(Kode X mewakili kemasan yang berbeda)

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

Cikarang 1/350

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 dari garam anorganik dan senyawa organik.

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.



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

Cholesterol FS

Versi	03
Tanggal revisi	02-12-2024
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

Produk dapat menyebabkan iritasi pada mata.

Mungkin menyebabkan iritasi kulit pada orang yang rentan.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakukan khusus

Tangani 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 secara cepat. Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk nitrogen oksida (NOx), sulfur oksida, 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.

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, mata dan pakaian. Gunakan pakaian pelindung

yang sesuai.

Pada area tertutup: sediakan ventilasi.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan tumpahan bercampur dengan air permukaan, air tanah

maupun masuk ke saluran drainase.



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

Cholesterol FS

Versi	03
Tanggal revisi	02-12-2024
Halaman	3 dari 7

6.3 Metode dan bahan untuk pembersihan

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

umum.

Informasi tambahan: Simpan dalam wadah khusus yang tertutup dan buang sesuai peraturan.

Bersihkan area tumpahan dengan banyak air. Pembersihan akhir.

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 tempat pembuangan yang dibutuhkan.

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Jaga semua wadah, peralatan dan area kerja tetap bersih. Cuci tangan sebelum dan sesudah bekerja. Ketika menggunakan produk ini, jangan

makan, minum atau merokok.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

Tutup wadah dengan rapat dan simpan pada suhu 2 – 8 °C. Lindungi dari

cahaya.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan disimpan bersamaan dengan: asam, basa Jauhkan dari makanan, minuman dan pakan ternak.

Kelas penyimpanan: 12 = Cairan yang 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

Siapkan ventilasi yang baik dan/atau sistem pembuangan udara pada area

kerja.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan Jika terbentuk uap, gunakan alat pelindung pernapasan.

pernapasan:

Gunakan filter tipe A/P sesuai 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: Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.



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

Cholesterol FS

Versi	03
Tanggal revisi	02-12-2024
Halaman	4 dari 7

Perlindungan secara umum dan tindakan bersih:

Hindari kontak dengan kulit, mata dan pakaian. Ganti pakaian yang

terkontaminasi.

Jangan menghirup uap. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Ketika menggunakan produk ini, jangan makan, minum atau merokok.

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: Kemerahan Bau: Seperti fenol 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: Pada 25 °C: 6,70 Viskositas, kinematik: Data tidak tersedia Kelarutan dalam air: Larut sepenuhnya Koefisien partisi: n-oktanol/air: Data tidak tersedia Tekanan uap: Data tidak tersedia

Densitas:

Densitas uap:

Densitas uap:

Data tidak tersedia

Pada 20 °C: 1,0050 g/mL

Densitas uap:

Data tidak tersedia

Karakteristik partikel: Tidak berlaku

9.2 Informasi lainnya

Sifat peledak:

Sifat pengoksidasi:

Data tidak tersedia

Data tidak tersedia

Data tidak tersedia

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 panas/sinar matahari langsung. Lindungi dari embun beku.



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

Cholesterol FS

Versi	03
Tanggal revisi	02-12-2024
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: Pernyataan tersebut diturunkan dari sifat komponen tunggal. Tidak ada data

toksikologis yang tersedia untuk produk tersebut.

Toksisitas akut (oral): Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak

terpenuhi.

Toksisitas akut (dermal): Data kurang. Toksisitas akut (inhalasi): Data kurang.

Korosi/iritasi kulit: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak

terpenuhi.

Kerusakan mata serius/iritasi: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria

klasifikasi tidak terpenuhi.

Sensitisasi saluran pernafasan: Data kurang.

Sensitisasi kulit: Data kurang.

Mutagenisitas pada sel germinal/Genotoksisitas: Data kurang.

Karsinogenisitas: Data kurang Toksisitas repoduksi: Data kurang.

Pengaruh pada atau melalui laktasi: Data kurang.

Toksisitas pada organ sasaran spesifik (paparan tunggal): Berdasarkan data

yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.

Toksisitas 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.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Kelas bahaya air: 1 = sedikit berbahaya bagi air

12.2 Persistensi dan penguraian

Rincian lebih lanjut: Data tidak tersedia

12.3 Bioaccumulative potential

Koefisien partisi: n-oktanol/air:

Data tidak tersedia



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

Cholesterol FS

Versi	03
Tanggal revisi	02-12-2024
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

Jangan membuang sisa produk pada 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



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

Cholesterol FS

Versi	03
Tanggal revisi	02-12-2024
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 kimia

Penilaian keamanan 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.