



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

Versi	01
Tanggal revisi	27-12-2024
Halaman	1 dari 8

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Cholinesterase FS
(sebagai bagian dari kit 1 1401 XX XX XXX)
(Kode X mewakili kemasan yang berbeda. Produk 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
+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)

R1: Eye Corr. 1; H318 Menyebabkan kerusakan mata serius

2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP) R1:



Tanda peringatan: **Warning**

Pernyataan bahaya:

R1: H318 Menyebabkan kerusakan mata serius.

Pernyataan pencegahan:

R1: P280 Gunakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata. P305+P351+P338 JIKA MASUK DALAM MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan pembilasan. P310 Segera hubungi PUSAT KONTROL RACUN/dokter.

Label Khusus: R1:

EUH 208 Mengandung 2-Chloroacetamide. Dapat menimbulkan reaksi alergi.

Kalimat untuk pelabelan: Mengandung Tetrasodium pyrophosphate-10-hydrate.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

Versi	01
Tanggal revisi	27-12-2024
Halaman	2 dari 8

2.3 Bahaya lainnya

Bahaya tergelincir jika produk bocor/tumpah.

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

Kandungan Berbahaya:

R1:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Isi
REACH 01-2119489794-17-xxxx EC No. 231-767-1 CAS 13472-36-1	Tetrasodium pyrophosphate-10-hydrate Acute Tox. 4; H302. Eye Dam. 1; H318	<1%
EC No. 201-174-2 CAS 79-07-2	2-Chloracetamide Acute Tox. 3; H301. Skin Sens. 1; H317. Repr. 2; H361f. Specific concentration limits (SCL): Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,1 %	0,01 - 0,1 %

Teks penuh dari pernyataan H- dan EUH- : lihat bagian 16.

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Informasi umum:	Jika saran medis dibutuhkan, siapkan wadah produk atau label untuk dibawa.
Jika terhirup:	Pindahkan korban pada tempat terbuka. Hubungi medis jika mengalami kesulitan.
Kontak pada kulit:	Ganti pakaian yang terkontaminasi, dan cuci sebelum digunakan kembali. Setelah kontak dengan kulit, segera cuci dengan air dan sabun. Jika ada reaksi kulit. konsultasikan dengan tenaga medis.
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. Segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.
Jika tertelan:	Bilas rongga mulut secara menyeluruh dan minum banyak air. Jangan berikan apapun melalui mulut ke orang yang tidak sadar. Segera konsultasikan dengan tenaga medis.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Dapat menyebabkan iritasi pada kulit, mata dan saluran pernapasan.

R1: Dapat menyebabkan kerusakan mata serius.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan penanganan sesuai gejala.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

Versi	01
Tanggal revisi	27-12-2024
Halaman	3 dari 8

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 di daerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya.

Pada saat kebakaran, uap berbahaya dapat dilepaskan: Karbon monoksida, karbon dioksida.

R1: Fosfor oksida, senyawa natrium

R2: Senyawa yodium, nitrogen oksida (NOx)

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat bantu pernapasan mandiri dan alat pelindung diri.

Informasi tambahan:

Jangan biarkan air kebakaran masuk ke air permukaan atau air tanah.

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Sediakan ventilasi udara yang memadai. Jangan hirup uap.

Gunakan pakaian pelindung yang sesuai. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jauhkan orang-orang yang tidak terlindungi. Jika memungkinkan, bersihkan tumpahan.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan masuk ke dalam tanah, kumpulan air atau saluran drainase.

Jika ada tumpahan, hubungi otoritas setempat.

6.3 Metode dan bahan untuk pembersihan

Serap dengan material absorben seperti pasir, silika, asam atau pengikat umum. 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: Sediakan ventilasi udara yang memadai, dan pembuangan udara sesuai kebutuhan. Jangan hirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Cuci tangan secara menyeluruh sebelum istirahat dan sesudah kerja. Ketika menggunakan produk ini, jangan makan, minum atau merokok. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan. Sediakan botol pencuci mata atau pembilas mata di tempat bekerja. Jaga semua wadah, perlengkapan dan area kerja tetap bersih.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

Versi	01
Tanggal revisi	27-12-2024
Halaman	4 dari 8

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

Tutup wadah dengan rapat dan simpan pada suhu 2 – 8 °C. Jangan dibekukan.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan simpa bersama dengan asam kuat atau alkali.
Jauhkan dari makanan, minuman dan pakan ternak.

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

Siapkan ventilasi yang baik atau sistem pembuangan udara pada area kerja.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan:

Jika terbentuk uap, gunakan alat pelindung saluran pernapasan.
Gunakan penyaring tipe ABEK 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:

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan menghirup uap. Jangan makan, minum atau merokok ketika menggunakan produk ini. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Sediakan botol pencuci atau pembilas mata pada area kerja.

Pengendalian paparan lingkungan

Lihat Bagian 6.2

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: Kuning, jernih

R2: Tidak berwarna hingga sedikit 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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

Versi	01
Tanggal revisi	27-12-2024
Halaman	5 dari 8

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: 7,6 R2: Pada 25 °C: sekitar 4,6
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Larut seluruhnya
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	R1: Pada 20 °C: 1.024 g/mL R2: Pada 20 °C: 1.007 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 bahaya ketika ditangani dan disimpan sesuai dengan ketentuan

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Jauhkan dari bunga es, panas dan cahaya matahari.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat dan 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.
Toksitas akut (oral) : Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

Versi	01
Tanggal revisi	27-12-2024
Halaman	6 dari 8

terpenuhi.

- R1:** ATEmix (terhitung): $2000 < ATE \leq 5000$ mg/kg
Toksistas akut (dermal) : Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.
- R1:** ATEmix (terhitung): $2000 < ATE \leq 5000$ mg/kg
Toksistas akut (inhalasi) : Data kurang.
Korosi/iritasi kulit: Data kurang.
Kerusakan/iritasi mata: Eye Dam. 1; H318 = Dapat menyebabkan kerusakan mata serius.
Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: Data kurang.
Sensitisitas terhadap kulit:
- R1:** Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.
Mengandung 2-Chloracetamide. Dapat menyebabkan reaksi alergi.
- R2:** Data kurang.
Mutagenitas sel germinal/Genotoksistas: Data kurang.
Karsinogenik: Data kurang.
Toksistas reproduksi: Data kurang.
Pengaruh pada atau melalui menyusui: Data kurang.
Toksistas sistemik organ target (paparan tunggal): Data kurang.
Toksistas sistemik organ target khusus (paparan berulang): Data kurang.
Bahaya aspirasi: Data kurang.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi tambahan: **R1:** Informasi tentang Tetrasodium pyrophosphate-10-hydrate:

LD50 Tikus, oral: sekitar 1.624 mg/kg (OECD 401)

LD50 Tikus, dermal: >2.000 mg/kg (OECD 402)

Informasi tentang 2-Chloracetamide:

LD50 Tikus, oral: 138 mg/kg (OECD 401)

LD50 Tikus, dermal: >2.000 mg/kg (OECD 402)

Gejala

- R2:** Dapat menyebabkan iritasi kulit, mata dan saluran pernapasan.

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

12.4 Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Data tidak tersedia



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

Versi	01
Tanggal revisi	27-12-2024
Halaman	7 dari 8

12.6 Sifat pengganggu endokrin

Data tidak tersedia

12.7 Efek merugikan lainnya

Informasi umum:

R1: Mengandung fosfat: Dapat berkontribusi dalam eutrofikasi pasokan air. Jangan biarkan produk masuk pada sumber air tanah, air permukaan atau drainase.

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 diaplikasikan

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 diaplikasikan

14.4 Kelompok pengemas

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diaplikasikan

14.5 Bahaya lingkungan

Bahaya untuk lingkungan:

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

Bahan pencemar laut: Tidak

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Tidak ada produk berbahaya sesuai dengan regulasi transportasi.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

Versi	01
Tanggal revisi	27-12-2024
Halaman	8 dari 8

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:

Gunakan batasan berdasarkan REACH annex XVII, no.:3

15.2 Penilaian keamanan bahan kimia

Penilaian keamanan bahan kimia untuk bahan ini tidak diperlukan.

BAGIAN 16: Informasi Lain

Makna dari kata H- dibawah paragraf 2 dan 3:

- R1:** H301 = Beracun jika tertelan.
H302 = Bahaya jika ditelan.
H317 = Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H318 = Menyebabkan kerusakan mata serius.
H361f = Dicurigasi merusak kesuburan.
EUH208 Mengandung 2-Chloroacetamide. Dapat menimbulkan reaksi alergi.

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 01/04/2020

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.