



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Cholesterol Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	1 dari 8

### BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

#### 1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Cholesterol Standard FS

Sebagai bagian dari kit:  
1 1300 XX XX 030  
(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 Boulevard Blok A3 Unit 3A-5-6  
Cikarang 17350  
Provinsi: Jawa Barat  
Website: <http://www.proline.co.id>  
E-mail: [qa@proline.co.id](mailto: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)

Eye Irrit. 2; H319 Menyebabkan iritasi mata serius.  
Skin Sens. 1; H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

#### 2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP)



Kata sinyal: **Warning**  
Pernyataan bahaya: H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
H319 Menyebabkan iritasi mata serius.

Pernyataan pencegahan:

P264 Cuci tangan dan wajah setelah menggunakan produk  
P280 Gunakan sarung tangan/ pakaian pelindung/ pelindung mata  
P302+P352 Jika terpapar pada kulit: Cuci dengan banyak air/sabun.  
P337+P313 Jika iritasi mata tidak sembuh: Segera ke dokter.

#### Label khusus

Tulisan untuk pelabelan: Mengandung 2-Chloroacetamide dan Isotridecanol, ethoxylated.



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Cholesterol Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	2 dari 8

### 2.3 Bahaya lainnya

Dapat berbahaya jika terhirup. Dapat berbahaya jika tertelan.

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.

Bahan berbahaya:

Identifikasi	Bahan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 206-132-7 CAS 302-95-4	<b>Sodium 3<math>\alpha</math>,12<math>\alpha</math>-dihydroxy-5<math>\beta</math>-cholan-24-oate</b> Acute Tox. 4; H302. STOT SE 3; H335.	5 - 10 %
EC No. 500-027-2 CAS 9043-30-5	<b>Isotridecanol, ethoxylated</b> Acute Tox. 4; H302. Eye Dam. 1; H318	< 3 %
EC No. 201-174-2 CAS 79-07-2	<b>2-Chloroacetamide</b> Acute Tox. 3; H301. Skin Sens. 1; H317. Repr. 2; H361f.	0,1 - 1 %

Keseluruhan teks H- and EUH- statements: Lihat bagian 16.

Informasi tambahan: Mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet.

## BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

### 4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Informasi umum: Jika diperlukan saran medis, bawa wadah atau label produk.

Jika terhirup: Pindahkan korban ke tempat terbuka. Hubungi medis jika merasa kurang sehat.

Kontak pada kulit: Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.  
Setelah kontak pada kulit, segera cuci dengan banyak 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. 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

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Menyebabkan iritasi mata yang serius.

### 4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan penanganan sesuai gejala.

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	<b>Cholesterol Standard FS</b>	Versi 02
		Tanggal revisi 02-12-2025
		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.

Kebakaran dapat menyebabkan terbentuknya uap berbahaya.

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

### 5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat bantu pernapasan dan pakaian pelindung bahan kimia.

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. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Sediakan botol pencuci atau pembilas mata pada area kerja.

Pada area tertutup: sediakan ventilasi yang memadai. Jangan menghirup uap.

### 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

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

### 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 yang memadai, dan pembuangan udara yang dibutuhkan. Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jaga agar semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan bersih. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Sediakan botol pencuci atau pembilas mata pada area kerja.

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	<b>Cholesterol Standard FS</b>	Versi 02
		Tanggal revisi 02-12-2025
		Halaman 4 dari 8

## 7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

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

Kelas penyimpanan: 12 = Cairan tidak mudah terbakar yang tidak termasuk dalam kelas penyimpanan bahan berbahaya lainnya

## 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 kombinasi tipe A/P sesuai dengan DE EN 14387.

Perlindungan tangan: Sarung tangan pelindung sesuai DIN EN ISO 374:1.

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 DIN EN ISO 16321-1:2022.

Perlindungan tubuh: Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

Jangan menghirup uap. Sediakan botol pencuci atau pembilas mata pada area kerja.

Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja.

### 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: Tidak berwarna, 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



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Cholesterol Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	5 dari 8

Suhu dekomposisi:	Data tidak tersedia
pH:	Pada 25 °C: 8,5
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Larut sepenuhnya
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	Pada 20 °C: 1,028 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 panas/sinar matahari langsung.

### 10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat dan basa

### 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 ini berasal dari sifat-sifat komponen tunggal produk. Tidak ada data toksikologi yang tersedia untuk produk tersebut.  
Toksitas akut (oral): Berdasarkan data yang tersedia, tidak memenuhi kriteria klasifikasi.  
ATEmix (terhitung):  $2000 < ATE \leq 5.000$  mg/kg  
Toksitas akut (dermal): Data kurang.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Cholesterol Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	6 dari 8

Toksitasitas akut (inhalasi): Berdasarkan data yang tersedia, tidak memenuhi kriteria klasifikasi.

Korosi/iritasi kulit: Data Kurang.

Kerusakan mata serius/iritasi: Eye Irrit. 2; H319 = Menyebabkan iritasi mata serius.

Sensitisasi saluran pernafasan: Data Kurang.

Sensitisasi kulit: Skin Sens. 1; H317 = Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Mutagenisitas pada sel germinal/Genotoksitas: Data Kurang.

Karsinogenisitas: Data Kurang.

Toksitasitas reproduksi: Data Kurang.

Pengaruh pada atau melalui laktasi: Data Kurang.

Toksitasitas pada organ sasaran spesifik (paparan tunggal): Data kurang.

Toksitasitas 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:

Informasi mengenai Sodium 3 $\alpha$ ,12 $\alpha$ -dihydroxy-5 $\beta$ -cholan-24-oate:

LD50 Tikus, oral: 1370 mg/kg

Mengandung Sodium azide (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

kontak langsung dengan mata dapat menyebabkan rasa terbakar, keluarnya air mata, dan kemerahan.

## 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 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

### 12.6 Sifat pengganggu endokrin

Data tidak tersedia

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	<b>Cholesterol Standard FS</b>	Versi 02
		Tanggal revisi 02-12-2025
		Halaman 7 dari 8

### 12.7 Efek merugikan lainnya

Informasi umum: Jangan biarkan produk bercampur air tanah, air permukaan atau masuk dalam saluran drainase.

## BAGIAN 13: Pembuangan Limbah

### 13.1 Metode penanganan limbah

#### Produk

Waste key number: 16 05 06\* = Bahan kimia laboratorium, 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

### 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

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	<b>Cholesterol Standard FS</b>	Versi
		02
		Tanggal revisi
		02-12-2025
		Halaman
		8 dari 8

## 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, 75

**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:

H301: Beracun jika tertelan.

H302: Berbahaya jika tertelan.

H317: Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

H318: Menyebabkan kerusakan mata serius.

H319: Menyebabkan iritasi mata serius.

H335: Dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan.

H361f: Diduga dapat merusak fertilitas.

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.