

 PROLINE 	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	Versi	02
	Tanggal revisi	02-12-2025
Creatinine Standard FS		Halaman
1 dari 7		

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Creatinine Standard FS

Sebagai bagian dari kit:

1 1700 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 Boulevard Blok A3 Unit 3A-5-6

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

Karena nilai pH (lihat Bagian 9), iritasi kulit dan mata tidak dapat diabaikan.

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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Creatinine Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	2 dari 7

Bahan berbahaya:

Pengidentifikasi	Bahan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 231-595-7 CAS 7647-01-0	Hydrochloric acid Met. Corr. 1; H290. Skin Corr. 1B; H314. STOT SE 3; H335. Specific concentration limits (SCL): Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % / Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % / Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % / STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	< 0,2%

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

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: Lepaskan pakaian yang terkontaminasi. Setelah kontak dengan kulit, segera cuci dengan banyak air. Jika terjadi reaksi pada kulit, konsultasikan dengan dokter.
- Kontak pada mata: Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 sampai 15 menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. Konsultasikan dengan dokter spesialis mata.
- Jika tertelan: Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan paksakan muntah. Jangan coba dinetralisasi. Konsultasikan dengan medis. Efek korosif tidak dapat diabaikan karena nilai pH.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

- Jika tertelan: Dapat menyebabkan iritasi.
- Setelah kontak dengan kulit: Dapat menyebabkan iritasi.
- Setelah kontak dengan mata: Dapat menyebabkan iritasi mata.

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. Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terlepas senyawa: Hidrogen klorida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat pelindung pernapasan.

Informasi tambahan: Jangan biarkan air pemadaman bercampur dengan air permukaan atau air tanah.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Creatinine Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	3 dari 7

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Hindari kontak dengan kulit dan mata.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan tumpahan masuk ke dalama air tanah, air permukaan atau ke 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: Siapkan ventilasi yang memadai. Hindari kontak dengan kulit dan mata.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

Tutup wadah dengan rapat dan simpan pada suhu antara 2 dan 25 °C.

Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. 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

Nilai batas paparan kerja:

CAS No.	Bahan	Tipe	Nilai Batas
7647-01-0	Hydrochloric Acid	Europe: IOELV: STEL	15 mg/m ³ ; 10 ppm
		Europe: IOELV: TWA	8 mg/m ³ ; 5 ppm
		Jerman: TRGS 900 Kurzzeit	6 mg/m ³ ; 4 ppm (Hydrogen Chloride)
		Jerman: TRGS 900 Kurzzeit	3 mg/m ³ ; 2 ppm (Hydrogen Chloride)

8.2 Pengendalian paparan

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

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan: Alat pelindung pernapasan harus digunakan ketika tingkatan WEL melebihi batas. Gunakan kombinasi filter E-P2/P3 sesuai dengan EN 141.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Creatinine Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	4 dari 7

- Perlindungan tangan: Sarung tangan pelindung sesuai DIN EN 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 dengan DIN EN ISO 16321-1:2022.
- Perlindungan tubuh: Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.
- Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:
Lepaskan pakaian yang terkontaminasi.
Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja.
Sediakan lokasi untuk menyimpan pembilas mata.

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, transparan
Bau:	Tidak memiliki bau khas.
Ambang batas bau:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku:	Data tidak tersedia
Titik didih 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: 1,7
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Larut sepenuhnya
Koefisien partisi: n-oktan/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	pada 20 °C: 1,000 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.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Creatinine Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	5 dari 7

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

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:

Toksisitas akut (oral): Data kurang.

Toksisitas akut (dermal): Data kurang.

Toksisitas akut (inhalasi): Data kurang.

Korosi/iritasi kulit: Data kurang.

Kerusakan mata parah/iritasi: Data kurang.

Sensitisasi saluran pernafasan: Data kurang.

Sensitisasi kulit: Data kurang.

Mutagenisitas pada sel germinal/Genotoksisitas: Data kurang.

Karsinogenisitas: Data kurang.

Toksisitas reproduksi: Data kurang.

Pengaruh pada atau melalui laktasi: Data kurang.

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

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:

Jika tertelan: Dapat menyebabkan iritasi.

Setelah kontak dengan kulit: Dapat menyebabkan iritasi.

Setelah kontak dengan mata: Dapat menyebabkan iritasi mata.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas akuatik: Efek berbahaya pada organisme air melalui modifikasi nilai pH

Kelas bahaya air: 1 = sedikit berbahaya bagi air

12.2 Persistensi dan penguraian

Rincian lebih lanjut: Data tidak tersedia



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Creatinine Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	6 dari 7

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 penganggu endokrin

Data tidak tersedia

12.7 Efek merugikan lainnya

Informasi umum: Jangan biarkan bercampur dengan air permukaan, air tanah maupun masuk ke 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 06 = Wadah dari campuran kaca dan 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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Creatinine Standard FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	7 dari 7

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.

Tingkat korosif pada aluminium/ besi <6,25 mm/a.

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:

Hydrochloric Acid: Regulasi (EC) 273/2004 (Obat Prekursor): Kategori 3

Regulasi (EC) 111/2005 (Perdagangan Prekursor Narkotika): Kategori 3

15.2 Penilaian keamanan bahan kimia

Penilaian keamanan bahan kimia untuk bahan ini tidak diperlukan.

BAGIAN 16: Informasi Lain

Rumusan frasa H pada paragraf 2 dan 3:

H290: Dapat menyebabkan korosi pada logam.

H314: Menyebabkan kulit terbakar parah dan kerusakan mata.

H335: Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernapasan.

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 01/04/2019

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.