



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Albumin FS

| | |
|----------------|------------|
| Versi | 03 |
| Tanggal revisi | 02-12-2025 |
| Halaman | 1 dari 7 |

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Albumin FS

Sebagai bagian dari kit:

1 0220 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

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 dengan bahan organik.

Informasi tambahan: Produk tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan peraturan yang berlaku.

| | |
|----------------|------------|
| Versi | 03 |
| Tanggal revisi | 02-12-2025 |
| Halaman | 2 dari 7 |

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan**4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan**

- Jika terhirup: Pindahkan korban ke tempat terbuka. Jika sulit bernafas, segera hubungi dokter.
- 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 paksa muntah tanpa saran medis. Segera hubungi dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Produk dapat menyebabkan iritasi pada 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 didaerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya. Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk nitrogen oksida (NO_x), sulfur oksida, karbon monoksida dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat bantu pernapasan.

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.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

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

| | |
|----------------|------------|
| Versi | 03 |
| Tanggal revisi | 02-12-2025 |
| Halaman | 3 dari 7 |

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 air yang banyak.

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 yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jaga semua wadah, peralatan dan area kerja tetap bersih. Jangan menghirup uap. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Cuci tangan sebelum istirahat 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 – 25 °C. Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan disimpan bersamaan dengan: asam kuat, basa.

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 di luar 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 pernapasan: Jika terbentuk uap, gunakan alat bantu pernapasan.

Gunakan filter tipe A (= terhadap uap zat organik) sesuai 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.

| | |
|----------------|------------|
| Versi | 03 |
| Tanggal revisi | 02-12-2025 |
| Halaman | 4 dari 7 |

Perlindungan tubuh: Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

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: | Kehijauan, jernih |
| Bau: | Tidak berbau |
| 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: 4,2 |
| Viskositas, kinematik: | Data tidak tersedia |
| Kelarutan dalam air: | Larut seluruhnya |
| 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.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui.

LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Albumin FS

| | |
|----------------|------------|
| Versi | 03 |
| Tanggal revisi | 02-12-2025 |
| Halaman | 5 dari 7 |

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 dekomposisi berbahaya produk 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 serius/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.
Toksisitas akut (oral): Data kurang.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin: Data tidak tersedia

Gejala Produk ini dapat menyebabkan iritasi pada mata.

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

12.4 Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

| | |
|----------------|------------|
| Versi | 03 |
| Tanggal revisi | 02-12-2025 |
| Halaman | 6 dari 7 |

12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Data tidak tersedia

12.6 Sifat pengganggu endokrin

Data tidak tersedia

12.7 Efek merugikan lainnya

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 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

Albumin FS

| | |
|----------------|------------|
| Versi | 03 |
| Tanggal revisi | 02-12-2025 |
| 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: 20/06/2016

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.