	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	Alkaline Phosphatase FS	Versi 04
	IFCC 37 °C	Tanggal revisi 02-12-2025
		Halaman 1 dari 8

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Alkaline Phosphatase FS IFCC 37 °C

Sebagai bagian dari kit:

1 0441 XX XX XXX

(Kode X mewakili kemasan yang berbeda. Produk ini 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 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

Label khusus

R1: EUH210 Lembar data keselamatan tersedia sesuai permintaan

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: **R1:** Larutan cair

R2: Larutan dari garam anorganik dan senyawa organik.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830		
	Alkaline Phosphatase FS IFCC 37 °C	Versi	04
		Tanggal revisi	02-12-2025
		Halaman	2 dari 8

Bahan berbahaya:

R1:

Pengidentifikasi	Bahan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 204-709-8 CAS 124-68-5	2-Amino-2-methylpropanol Skin Irrit. 2; H315. Eye Irrit. 2; H319. Aquatic Chronic 3; H412.	< 10%

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

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

R1: Mengandung sedikit seng (*zinc*)

R2: Produk tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan peraturan yang berlaku.

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Jika terhirup:	Pindahkan korban ke tempat terbuka. Hubungi medis jika merasa kurang sehat atau 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 paksa muntah tanpa saran medis. Berikan minum yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Segera hubungi dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Setelah kontak dengan kulit: Dapat menyebabkan iritasi kulit pada orang yang rentan.

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 di daerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk nitrogen oksida (NO_x), sulfur oksida, karbon monoksida dan karbon dioksida.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830		
	Alkaline Phosphatase FS IFCC 37 °C	Versi	04
		Tanggal revisi	02-12-2025
		Halaman	3 dari 8

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, mata dan pakaian. Jangan menghirup uap. Gunakan pakaian pelindung yang sesuai. Pada area tertutup: sediakan ventilasi yang memadai.

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.

Informasi tambahan: 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, dan pembuangan udara yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jaga agar semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan bersih. Jangan menghirup uap. Gunakan peralatan pelindung yang sesuai. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini.

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.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

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

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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Alkaline Phosphatase FS IFCC 37 °C

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	4 dari 8

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

Nilai batas paparan kerja: **R1**:

CAS No.	Bahan	Tipe	Nilai Batas
124-68-5	2-Amino-2-methylpropanol	Jerman: TRGS 900 Kurzzeit Jerman: TRGS 900 Langzeit	7,4 mg/m ³ ; 2 ppm (aerosol dan uap, dapat diserap melalui kulit) 3,7 mg/m ³ ; 1 ppm (aerosol dan uap, dapat diserap melalui kulit)

DNEL/DMEL: Informasi tentang 2-Amino-2-methylpropanol (CAS: 124-68-5):
 Nilai DNEL pekerja, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 6,5 mg/m³
 Nilai DNEL pekerja, dermal, sistemik, jangka panjang: 7,3 mg/kg bw/d
 Nilai DNEL pengguna, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 1,6 mg/m³
 Nilai DNEL pengguna, dermal, sistemik, jangka panjang: 37 mg/kg bw/d
 Nilai DNEL pengguna, oral, sistemik, jangka panjang: 0,46 mg/kg bw/d

PNEC: Informasi tentang 2-Amino-2-methylpropanol (CAS: 124-68-5):
 Nilai PNEC air (air tawar): 0,188 mg/L
 Nilai PNEC air (air laut): 0,019 mg/L
 Nilai PNEC sedimen (air tawar): 0,71 mg/kg dw
 Nilai PNEC sedimen (air laut): 0,071 mg/kg dw
 Nilai PNEC tanah: 0,03 mg/kg dw
 Nilai PNEC instalasi pengolahan limbah cair: 10 mg/L

Informasi tambahan: **R2:** 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: Gunakan alat pelindung pernapasan jika nilai WEL melebihi batas. Gunakan filter tipe A (=terhadap uap dari zat organik) sesuai dengan 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. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan menghirup uap. Ketika menggunakan produk ini, jangan makan, minum atau merokok.

Pengendalian paparan lingkungan

Lihat Bagian 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Alkaline Phosphatase FS IFCC 37 °C

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	5 dari 8

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: Tidak berwarna, jernih R2: Kekuningan, jernih
Bau:	R1: Berbau amina lemah R2: Tidak berbau
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:	R1: pada 30 °C: 10,4 R2: pada 25 °C: 9,0
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: 1,011 g/mL R2: pada 20 °C: 1,014 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 bunga es, panas/sinar matahari langsung.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam, basa

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	Alkaline Phosphatase FS IFCC 37 °C	Versi 04
		Tanggal revisi 02-12-2025
		Halaman 6 dari 8

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.

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.

R1: Informasi tentang 2-Amino-2-methylpropanol (CAS: 124-68-5):
 LD50 Tikus, oral: 2.900 mg/kg (OECD 401)

Gejala

Setelah kontak pada kulit: Dapat menyebabkan iritasi kulit pada orang yang rentan.


Setelah kontak dengan mata: Dapat menyebabkan iritasi mata

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas pada air:

R1: Informasi tentang 2-Amino-2-methylpropanol (CAS: 124-68-5)
 Toksisitas pada ikan:
 LC50 *Lepomis macrochirus* (Bluegill) : 190 mg/L/96 jam
 NOEC *Lepomis macrochirus* (Bluegill) : 100 mg/L/96 jam
 Toksisitas pada daphnia:
 LC50 udang cokelat: 170mg/L/48 jam
 NOEC udang cokelat: 100 mg/L/48 jam
 Toksisitas pada alga:
 EC50 *Scenedesmus subspicatus*: 519 mg/L/72 jam (OECD 201)

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	Alkaline Phosphatase FS IFCC 37 °C	Versi 04
		Tanggal revisi 02-12-2025
		Halaman 7 dari 8

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

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:

R1: 06 03 13* = Garam padat dan larutan yang mengandung logam berat.

R2: 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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830		
	Alkaline Phosphatase FS IFCC 37 °C	Versi	04
		Tanggal revisi	02-12-2025
		Halaman	8 dari 8

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

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 bahan kimia

Penilaian keamanan bahan kimia untuk bahan ini tidak diperlukan.

BAGIAN 16: Informasi Lain

Rumusan frasa H pada paragraf 2 dan 3:

H315: Menyebabkan iritasi pada kulit.

H319: Menyebabkan iritasi parah pada mata.

H412: Berbahaya bagi kehidupan akuatik dengan efek jangka panjang.

EUH210: Lembar data keselamatan tersedia sesuai permintaan.

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.