



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	1 dari 9

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Bilirubin Auto Direct FS
(sebagai bagian dari kit 1 0821 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 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
+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)

Met. Corr. 1; H290 Korosif terhadap logam

2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP)



Tanda peringatan:

Warning

Pernyataan bahaya:

H290 Korosif terhadap logam.

Pernyataan pencegahan:

P234 Simpan hanya pada wadah asli.

P390 Bersihkan tumpahan untuk mencegah kerusakan barang.

2.3 Bahaya lainnya

Efek korosif tidak dapat dikesampingkan karena nilai pH.

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	2 dari 9

Kandungan Berbahaya:

R1:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Isi
EC No. 226-218-8 CAS 5329-14-6	Sulphamidic acid Skin Irrit. 2; H315. Eye Irrit. 2; H319. Aquatic Chronic 3; H412	<1%

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

R2:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Isi
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 %	3-5%

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 ke 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 banyak air. Tutup luka dengan bahan steril untuk melindungi dari infeksi. 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. Lepaskan lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.
- Jika tertelan: Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri.
Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air dan minum banyak air.
Jangan paksa muntah. Resiko perforasi!
Jangan coba untuk dinetralisasi. Segera konsultasikan dengan dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

- Efek korosif tidak dapat dikesampingkan karena nilai pH.
Dapat menyebabkan iritasi pada kulit, mata dan saluran pernapasan.

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.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	3 dari 9

5.2 Bahaya khusus yang muncul dari bahan atau campuran

Kebakaran didaerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk

R1: Sulfur oksida, Nitrogen oksida (NOx)

R2: Hidrogen klorida, karbon monoksida dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Jika terjadi kebakaran di sekitar: Gunakan alat bantu pernapasan dan pakaian pelindung bahan kimia.

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Sediakan ventilasi udara yang memadai. Jangan menghirup kabut/uap/percikan.

Gunakan pakaian pelindung yang sesuai. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jauhkan dari orang yang tidak terlindungi. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

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. Pembersihan terakhir. Jangan mengembalikan tumpahan ke wadah asli untuk digunakan ulang. Pembersihan terakhir.

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 yang dibutuhkan. Jangan menghirup kabut/uap/percikan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Ketika menggunakan produk ini, jangan makan, minum atau merokok. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Sediakan botol pencuci mata atau pembilas mata di tempat bekerja.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

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

Bahan yang tidak kompatibel: Logam



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	4 dari 9

Simpan hanya pada wadah asli.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jauhkan dari makanan, minuman dan pakan ternak.

Kelas penyimpanan: 8B = Bahan korosif tidak mudah terbakar

7.3 Penggunaan akhir khusus

Tidak ada informasi tersedia.

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

Informasi tambahan: R1: Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas.

Nilai batas paparan kerja :

R2:

No.CAS	Penamaan	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
		Germany: TRGS 900 Kurzzeit	6 mg/m ³ ; 4 ppm (Hydrochloric acid)
		Germany: TRGS 900 Langzeit	3 mg/m ³ ; 2 ppm (Hydrochloric acid)

8.2 Pengendalian paparan

Siapkan ventilasi yang baik atau sistem pembuangan udara atau bekerja dengan perlengkapan pelindung.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan:

Gunakan alat pelindung pernapasan terhadap uap/aerosol.

R1 : Gunakan filter partikel (B-P2) sesuai dengan EN 14387.

R2: Gunakan filter partikel (E-P2/P3) sesuai dengan EN 14387.

Perlindungan tangan:

Sarung tangan pelindung sesuai DIN EN ISO 374:1.

Bahan sarung tangan: Karet Nitril – Tebal lapisan: 0,11 mm

Titik hancur: >480 menit

Pelajari petunjuk penggunaan dari produsen sarung tangan mengenai penetrasi dan titik hancur.

Perlindungan mata:

Kacamata pengaman sesuai DIN EN ISO 1632-1:2022.

Perlindungan tubuh:

Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:

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

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	5 dari 9

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: 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 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:	R1: Pada 25 °C: 1,1 R2: Pada 25 °C: sekitar 0,1
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Pada 20 °C: Larut Seluruhnya
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	R1: Pada 20 °C: 1,0103 g/mL R2: Pada 20 °C: 1,0142 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

Dapat korosif terhadap logam

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 panas dan cahaya matahari.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam, logam

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	6 dari 9

Dekomposisi termal:
Tidak ada dekomposisi berbahaya produk jika disimpan dan ditangani sesuai dengan aturan yang berlaku.
Data tidak tersedia.

BAGIAN 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi tentang kelas bahaya sebagaimana didefinisikan dalam Regulasi (EC) No 1272/2008

Efek toksikologis:

Toksitas akut (oral): Data kurang.

Toksitas akut (dermal): Data kurang.

Toksitas akut (inhalasi): Data kurang.

Korosi/iritasi kulit:

R1: Data kurang.

R2: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.

Kerusakan mata serius/iritasi:

R1: Data kurang.

R2: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.

Sensitisasi saluran pernafasan: Data kurang.

Sensitisasi kulit: Data kurang.

Mutagenisitas pada sel germinal/Genotoksitas: Data kurang.

Karsinogenisitas: Data kurang.

Toksitas reproduksi: Data kurang.

Pengaruh pada atau melalui laktasi: Data kurang.

Toksitas pada organ sasaran spesifik (paparan tunggal):

R1: Data kurang.

R2: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.

Toksitas pada organ sasaran spesifik (paparan berulang): Data kurang.

Bahaya aspirasi: Data kurang.

Toksitas akut (oral): Data kurang.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi tambahan:

Informasi tentang Sulphamidic Acid (CAS: 5329-14-6):

LD50 Tikus, oral: 2.065 mg/kg

LD50 Kelinci, dermal: > 2.000 mg/kg

Gejala

Efek korosif tidak dapat dikesampingkan karena nilai pH.
Dapat menyebabkan iritasi kulit, mata dan saluran pernapasan.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksitas akuatik:

Efek bahaya pada organisme air melalui modifikasi nilai pH.

R1: Informasi tentang Sulphamidic acid (CAS: 5329-14-6):

Toksitas pada ikan:

LC50 *Pimephales promelas* (*fathead minnow*): 70,3 mg/L/96 jam (OECD 203)

NOEC *Danio rerio* (ikan zebra): ≥ 60 mg/L/34d (OECD 210)

Toksitas pada daphnia:

EC50 *Daphnia magna* (kutu air): 71,6 mg/L/48 jam (OECD 202)

NOEC *Daphnia magna* (kutu air): 19 mg/L 21 hari (OECD 211)

Toksitas pada alga:



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	7 dari 9

EC50 *Desmodesmus subspicatus* (alga hijau): 48 mg/L/72 jam (OECD 201)
NOEC *Desmodesmus subspicatus* (alga hijau): 18 mg/L/72 jam (OECD 201)

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 penganggu endokrin

Data tidak tersedia

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:

UN 3264

14.2 Nama pengiriman yang sesuai UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

UN 3264, CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (Hydrochloric acid mixture)

LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	8 dari 9

14.3 Kelas bahaya untuk transportasi

ADR/RID	Kelas 8, Kode: C1
IMDG	Kelas 8, Subresiko -
IATA-DGR	Kelas 8



14.4 Kelompok pengemas

ADR/RID	III
---------	-----

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

Transportasi darat (ADR/RID)

Papan peringatan:	ADR/RID: Kemmler-number 80, UN number UN 3264
Penanda Bahaya:	8
Ketentuan khusus:	274
Batas Kuantitas:	5 L
EQ:	E1
Kemasan - Instruksi:	P001 IBC03 LP01 R001
Ketentuan khusus untuk pengemasan bersama:	MP19
Tangki portabel - Instruksi:	T7
Tangki portabel - Ketentuan Khusus:	TP1 TP28
Kode Tangki:	L4BN
Kode pembatasan terowongan:	E

Jalur Perairan Dalam (AND)

Penanda bahaya:	8
Ketentuan khusus:	274
Batas Kuantitas:	5L
EQ:	E1
Transport diperbolehkan:	T
Peralatan yang diperlukan:	PP - EP

Transportasi Laut (IMDG)

EmS:	F-A,S-B
Ketentuan khusus:	223 274
Batas kuantitas:	5L
Kode pengecualian kuantitas:	E1
Kemasan - Instruksi:	P001, LP01
Kemasan - Ketentuan:	-
IBC - Instruksi:	IBC03
IBC - Ketentuan:	-
Instruksi tangki - IMO:	-
Instruksi tangki - UN:	T7
Instruksi tangki - Ketentuan:	TP1, TP28
Penyimpanan dan penanganan:	Kategori A, SW2
Segregasi:	SG36 SG49
Sifat dan tampilan:	Menyebabkan kulit, mata dan selaput lendir terbakar.
Kelompok segregasi:	1

Transportasi Udara (IATA)

Penandaan bahaya:	Korosif
Kode pengecualian kuantitas:	E1
Pesawat Kargo dan Penumpang: Ltd.Qty.:	Pack.Instr. Y841 - Max. Net Qty/Pkg. 1 L



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Bilirubin Auto Direct FS

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	9 dari 9

Pesawat Kargo dan Penumpang:

Pack.Instr. 852 - Max. Net Qty/Pkg. 5 L

Pesawat Kargo saja:

Pack.Instr. 856 - Max. Net Qty/Pkg. 60 L

Ketentuan khusus:

A3 A803

Kode *Emergency Response Guide* (ERG):

8L

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:

R1: Gunakan batasan berdasarkan REACH annex XVII, no.: 75

R2: Produk: Gunakan batasan berdasarkan REACH annex XVII, no.: 3, 75

Hydrochloric acid:

Regulasi (EC) 273/2004 (Prekusor obat): Kategori 3

Regulasi (EC) 111/2005 (Penjualan prekusor obat): Kategori 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:

H290 = Korosif terhadap logam.

R1: H315 = Menyebabkan iritasi kulit.

H319 = Menyebabkan iritasi mata serius.

H412 = Berbahaya bagi kehidupan laut dengan efek berkepanjangan.

R2: H314 = Menyebabkan kulit terbakar parah dan kerusakan mat.

H335 = Dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan.

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 20/08/2016

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.