



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	1 dari 8

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

Sebagai bagian dari kit:

1 2801 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

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: EUH210 Lembar data keselamatan tersedia berdasarkan 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: Larutan cair

LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	2 dari 8

Bahan berbahaya:

R1:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 209-127-8 CAS 556-50-3	N-Glycylglycine Eye Irrit. 2; H319.	<2%

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

Informasi tambahan:

Mengandung Natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet.

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. Konsultasikan dengan medis jika merasa kurang sehat.
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. Lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika terjadi masalah atau gejala menerus, 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. Segara hubungi dokter. Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Setelah kontak pada mata: Dapat menyebabkan iritasi.

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:

Produk 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 (NOx), karbon monoksida dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	3 dari 8

Gunakan alat pelindung pernapasan.

Informasi tambahan:

Jangan biarkan air pemandaman masuk ke 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. Pada ruang tertutup: Sediakan celah agar udara masuk. Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

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.

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. Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jaga agar semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan bersih. 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 2 – 8 °C. Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

Panduan untuk penyimpanan bersama:

Jangan disimpan bersama dengan: Asam, 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

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

8.2 Pengendalian paparan

Sediakan ventilasi yang memadai dan pembuangan udara lokal sesuai kebutuhan.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan: Jika terbentuk uap, gunakan alat pelindung pernapasan.

Gunakan filter tipe A (=terhadap uap dari zat organik) 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 EN 166.

Perlindungan tubuh: Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

Perlindungan secara umum dan tindakan bersih:

Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Ganti pakaian yang terkontaminasi. 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:

R1: Tidak berwarna, jernih

Bau:

R2: Kekuningan, jernih

Ambang batas bau:

Tidak memiliki bau khas

Titik lebur/titik beku:

Data tidak tersedia

Titik didih awal/rentang didih:

R2: Sekitar 0°C

Flamabilitas:

R2: Sekitar 100°C

Batas atas/bawah flamabilitas atau ledakan:

Data tidak tersedia

Titik nyala/rentang titik nyala:

Data tidak tersedia

Suhu dekomposisi:

Tidak mudah terbakar

pH:

Data tidak tersedia

Viskositas, kinematik:

R1: Pada 25 °C: 8,3

Kelarutan dalam air:

R2: Pada 25 °C: 6,0

Koefisien partisi: n-oktanol/air:

Data tidak tersedia

Tekanan uap:

Data tidak tersedia

Densitas:

R1: Pada 20 °C: 1,011 g/mL

Densitas uap:

R2: Pada 20 °C: 1,003 g/mL

Karakteristik partikel:

Data tidak tersedia

Tidak berlaku

LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

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

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, 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/iritasi serius: 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
----------------------------	---------------------



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	6 dari 8

Informasi lainnya:

Mengandung Natrium azida (0,95 g/L):

Setelah resorpsi jumlah toksik: sakit kepala, pusing, mual, batuk, muntah, kejang, kelumpuhan pernapasan, gangguan SSP, tekanan darah rendah, gagal kardiovaskular, tidak sadarkan diri, kolaps.

Gejala:

Setelah kontak pada mata: iritasi ringan.

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

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 produk masuk ke sumber air tanah, air permukaan, atau salurair 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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

Versi	04
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	7 dari 8

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

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

Rumusan frasa H pada paragraf 2 dan 3:

H319: Menyebabkan iritasi parah pada mata.

EUH210: Lembar data keselamatan tersedia sesuai permintaan.

Alasan perubahan:

Perubahan umum

Tanggal versi pertama:

17/02/2017

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan:

Lihat bagian 1: Departemen yang bertanggung jawab atas informasi.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

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

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.