	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	HDL-C direct FS	Versi 02
		Tanggal Revisi 02-12-2025
		Halaman 1 dari 8

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : HDL-c direct FS
(sebagai bagian dari kit 1 3561 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* sampel manusia
Hanya untuk 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 senyawa atau campuran

Klasifikasi berdasarkan regulasi EC 1272/2008 (CLP):

R1: Skin Sens. 1; H317 Dapat menyebabkan rekasi alergi pada kulit
R2: Campuran ini diklasifikasikan tidak berbahaya.

2.2 Unsur Label

R1:



Tanda: **Warning**

Pernyataan bahaya:

R1: H317 Dapat menyebabkan rekasi alergi pada kulit

Pernyataan pencegahan:

R1: P280 Gunakan sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung mata.
P302+P352 JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan banyak air/sabun.

Label khusus

Teks untuk label: **R1:** Mengandung campuran 5-chloro-2-methylenl-2H-isothiazolin-3-on dan 2-methylen-2H-isothiazol-3-on (3:1).

2.3 Bahaya lain

R1: Bahaya tergelincir jika produk bocor/tumpah.

Hasil penilaian PBT dan vPvB:

Tidak ada data

BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Produk

3.1 Substansi Tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia: Larutan cair

Bahan berbahaya :



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

HDL-C direct FS

Versi	02
Tanggal Revisi	02-12-2025
Halaman	2 dari 8

R1:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
list no. 611-341-5 CAS 55965-84-9	Campuran 5-Chloro-2-methylen-2H-isothiazolin-3-on dan 2-methylen-2H-isothiazol-3-on (3:1) Acute Tox. 3; H301. Acute Tox. 2; H310. Acute Tox. 2; H330. Skin Corr. 1C; H314. Eye Dam. 1; H318. Skin Sens. 1A; H317. Aquatic Acute 1; H400. Aquatic Chronic 1; H410. (EUH071). Specific concentration limits (SCL): Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ / Skin Irrit. 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ / Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ / Eye Irrit. 2; H319: $0,06 \leq C < 0,6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$ M-factors: Aquatic Acute 1: M = 100. Aquatic Chronic 1: M = 100.	0,0015 - 0,025 %

Teks lengkap pernyataan H dan EUH : lihat bagian 16

Informasi tambahan: **R2:** Mengandung natrium azida (0,95g/L) sebagai bahan pengawet. Mengandung sukrosa batasan paparan pada tempat kerja, jika diperlukan, dapat dilihat pada Bagian 8.

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Informasi umum:	Jika saran medis dibutuhkan, siapkan wadah produk atau label untuk dibawa.
Terhirup :	Pindahkan korban ke tempat terbuka, istirahatkan dengan posisi tubuh yang nyaman untuk bernapas. 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. 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 kontak lensa, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Segera konsultasi dengan dokter spesialis mata.
Tertelan :	Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air dan minum banyak air. Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri. Segera konsultasikan dengan dokter.

4.2 Gejala dan Efek Akut maupun Kronik

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan penanganan sesuai gejala.

BAGIAN 5 : Tindakan Penanggulangan pada Kebakaran

5.1 Media Pemadam

Media pemadam api yang sesuai :


Bahan tidak mudah terbakar. Pilih material pemadam yang sesuai dengan lingkungan.

Media pemadam api yang tidak boleh digunakan untuk alasan keselamatan:

Pancaran air penuh

5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran :

Kebakaran di daerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya. Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida, karbon dioksida, sulfur oksida.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	HDL-C direct FS	Versi 02
		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 untuk pribadi :

Sediakan ventilasi udara yang memadai. Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jauhkan orang yang tidak dilindungi. Jika memungkinkan, buang tumpahan.

Di area tertutup : sediakan ruang terbuka

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan :

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

6.3 Metode pembersihan :

Serap dengan material absorben seperti pasir, silika, asam atau agen pengikat umum.

Simpan dalam wadah khusus yang tertutup dan buang sesuai peraturan. Cuci daerah tumpahan dengan air.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat bagian 8 dan 13

BAGIAN 7 : Penanganan dan Penyimpanan Bahan

7.1 Peringatan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman :

Sediakan ventilasi yang memadai dan pembuangan udara yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan alat pelindung diri yang sesuai. Jangan menghirup uap.

Siapkan botol pencuci mata atau pembilas mata pada area kerja. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jangan makan dan minum saat sedang menggunakan produk ini. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jaga agar semua kontainer, peralatan dan ruang kerja tetap bersih.

7.2 Kondisi Penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan :

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

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan menyimpan bersama dengan asam kuat dan basa.

Jauhkan dari makanan, minum dan pakan hewan.

Kelas penyimpanan:

12 = Cairan tidak mudah terbakar yang tidak termasuk dalam kelas penyimpanan bahan berbahaya lainnya

7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

HDL-C direct FS

Versi	02
Tanggal Revisi	02-12-2025
Halaman	4 dari 8

BAGIAN 8 : Pengendalian Paparan dan Alat Pelindung Diri

8.1 Pengendalian parameter

R1:

CAS No.	Bahan	Tipe	Nilai Batas
55965-84-9	Campuran dari 5-Chloro-2-methylen - 2H-isothiazolin-3-on dan 2-methylen-2H-isothiazol-3-on (3:1)	Germany: DFG Langzeit	0,2 mg/m ³ (Fraksi yang dapat dihirup)

DNEL/DMEL:

Informasi tentang campuran 5-Chloro-2-methylen -2H-isothiazolin-3-on dan 2-methylen-2H-isothiazol-3-on (3:1) (CAS: 55965-84-9):

Nilai DNEL pekerja, inhalasi, lokal, jangka panjang: 0,02 mg/m³

Nilai DNEL pekerja, inhalasi, lokal, jangka pendek: 0,04 mg/m³

Nilai DNEL pengguna, inhalasi, lokal, jangka panjang: 0,02 mg/m³

Nilai DNEL pengguna, inhalasi, lokal, jangka pendek: 0,04 mg/m³

Nilai DNEL pengguna, oral, sistemik, jangka panjang: 0,09 mg/kg bw/d

PNEC:

Informasi tentang campuran 5-Chloro-2-methylen -2H-isothiazolin-3-on dan 2-methylen-2H-isothiazol-3-on (3:1) (CAS: 55965-84-9):

Nilai PNEC air (air tawar): 3,39 mg/L

Nilai PNEC air (air tawar, pelepasan intermitten): 3,39 µg/L

Nilai PNEC air (air laut): 3,39 mg/L

Nilai PNEC air (air laut, pelepasan intermitten): 3,39 µg/L

Nilai PNEC sedimen (air tawar): 0,027 mg/kg dw

Nilai PNEC sedimen (air laut): 0,027 mg/kg dw

Nilai PNEC tanah: 0,01 mg/kg dw

Nilai PNEC instalasi pengolahan limbah cair: 0,23 mg/L

Informasi tambahan: **R2:** Tidak mengandung zat dengan nilai di luar ambang batas paparan kerja.

8.2 Pengendalian paparan

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

Alat Pelindung Diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Jika terbentuk uap, gunakan alat pelindung pernapasan.

Gunakan penyaring tipe A/P sesuai EN 14387.

Perlindungan tangan :

Sarung tangan pelindung sesuai DIN EN ISO 374:1.

Material sarung tangan : karet butil – 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 perlakuan bersih :

Jangan menghirup uap. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Ketika menggunakan produk ini, jangan makan, minum atau merokok. Siapkan botol pencuci mata atau pembilas mata pada area kerja.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	HDL-C direct FS	Versi 02
		Tanggal Revisi 02-12-2025
		Halaman 5 dari 8

Kontrol paparan lingkungan:
Lihat Bagian 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

BAGIAN 9 : Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia	
Keadaan fisik pada 20 °C dan 101,3 kPa:	Cairan
Warna:	R1: Jernih, tidak berwarna hingga sedikit merah muda R2: Jernih, kekuningan
Bau:	Tidak memiliki bau khusus
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 25 °C : sekitar 6,90 R2: Pada 25 °C : sekitar 8,15
Viskositas, kinematik:	Tidak ada data
Kelarutan dalam air:	R1: Pada 20 °C : larut sempurna R2: Larut sempurna
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	R1: Pada 20 °C : 1,0057 g/mL R2: Pada 20 °C : 1,0655 g/mL
Densitas uap:	Data tidak tersedia
Karakteristik partikel:	Tidak dapat diaplikasikan
9.2 Informasi lain	
Tambahan informasi:	Data tidak tersedia

BAGIAN 10 : Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas	Lihat pada bagian “Kemungkinan adanya reaksi berbahaya”.
10.2 Stabilitas kimia	Produk stabil pada kondisi penyimpanan normal.
10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya	Tidak ada reaksi bahaya ketika ditangani dan disimpan sesuai dengan ketentuan.
10.4 Hal yang harus dihindari	Lindungi dari bunga es, panas dan sinar matahari.
10.5 Material yang harus dihindari	Asam kuat dan basa.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

HDL-C direct FS

Versi	02
Tanggal Revisi	02-12-2025
Halaman	6 dari 8

10.6 Produk dekomposisi berbahaya

Tidak ada dekomposisi berbahaya produk jika disimpan dan ditangani sesuai dengan aturan yang berlaku.

Dekomposisi panas: Data tidak tersedia

BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi: Pernyataan ini berasal dari sifat-sifat komponen tunggal produk. Tidak ada data toksikologi yang tersedia untuk produk tersebut.

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: Skin sens.1; H317 = Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

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.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya:

R1: Informasi tentang campuran 5-Chloro-2-methylen -2H-isothiazolin-3-on dan 2-methylen-2H-isothiazol-3-on (3:1) (CAS: 55965-84-9):

LD50 Tikus, oral: 64 mg/kg

LD50 Kelinci, kulit: 87,12 mg/kg

LC50 Tikus, inhalasi (debu/kabut): 0,33 mg/L/4 jam (OECD 403)

R2: Mengandung Natrium azida (0,95 g/L)

Setelah penyerapan sejumlah zat beracun: sakit kepala, pusing, mual, batuk, muntah, kejang, kelumpuhan pernapasan, gangguan sistem saraf pusat, tekanan darah rendah, gagal jantung, kehilangan kesadaran, pingsan.

BAGIAN 12 : Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas pada air: **R1:** Informasi tentang 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one dan 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1):

Toksisitas pada ikan:

LC50 *Lepomis macrochirus* (Bluegill) : 0,28 mg/L/96 jam

NOEL *Pimephales promelas* (Fathead minnow) : 0,02 mg/L/36 hari

Toksisitas pada daphnia:

EC50 (*Acartia magna*): 0,007 mg/L/48 jam


NOEC *Daphnia magna* (kutu air): 0,1 mg/L/21 hari

Toksisitas pada alga:

EC50 *Skeletonema costatum*: 19,9 µg/L/72 jam (OECD 201)

Toksisitas pada mikroorganisme:

EC50 Lumpur aktif: 4,5 mg/L3 jam (OECD 209)

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	HDL-C direct FS	Versi 02
		Tanggal Revisi 02-12-2025
		Halaman 7 dari 8

Kelas Bahaya Air:

R1: 1 = Sedikit berbahaya bagi air

R2: 2 = Berbahaya bagi air

12.2 Keberadaan dan penguraian
Rincian lebih lanjut: Data tidak tersedia

12.3 Potensi Bioakumulasi
Koefisien partisi: n-oktanol/air: Data tidak tersedia

12.4 Mobilitas di dalam tanah
Data tidak tersedia

12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB
Data tidak tersedia

12.6 Efek samping lainnya
Informasi umum: Jangan biarkan bercampur dengan air permukaan, air tanah maupun masuk ke saluran drainase.

BAGIAN 13 : Pembuangan 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 Terkontaminasi
Waste Key Number : 15 01 02 = kemasan plastik
Rekomendasi : Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
Kemasan tak terkontaminasi dapat didaur ulang.

BAGIAN 14 : Informasi Transportasi

14.1 Nomor UN
ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Tidak dapat diterapkan


14.2 Nama pengiriman sesuai UN
ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Tidak dibatasi

14.3 Kelas bahan berbahaya untuk transportasi
ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Tidak dapat diterapkan

14.4 Kelompok kemasan
ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Tidak dapat diterapkan

14.5 Bahaya lingkungan
Bahaya terhadap lingkungan: Zat/campuran tidak berbahaya bagi lingkungan sesuai dengan kriteria pada regulasi PBB.
Polusi laut: Tidak

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna
Tidak ada produk berbahaya berdasarkan peraturan transportasi

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	HDL-C direct FS	Versi 02
		Tanggal Revisi 02-12-2025
		Halaman 8 dari 8

14.7 Transportasi dalam jumlah besar sesuai IMO
Data tidak tersedia

BAGIAN 15 : Informasi Perundang-undangan

15.1 Keselamatan, kesehatan, dan peraturan lingkungan / undang-undang khusus untuk zat atau campuran
Regulasi Nasional - Indonesia

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – Negara anggota EC

Gunakan batasan sesuai dengan *Rrach annex XVII, no.3*

15.1 Penilaian Keselamatan Bahan Kimia

Campuran ini tidak memerlukan penilaian keamanan bahan kimia

BAGIAN 16 : Informasi Lain

Informasi lebih lanjut

Berdasarkan frasa H pada bagian 2 dan 3:

- H301: Beracun jika tertelan.
- H310: Fatal jika kontak langsung dengan kulit.
- H314: Menyebabkan luka bakar pada kulit dan kerusakan mata.
- H317: Menyebabkan iritasi kulit.
- H318: Menyebabkan kerusakan mata.
- H330: Fatal jika terhirup.
- H400: Sangat beracun bagi organisme air.
- H410: Beracun bagi organisme air dengan efek jangka panjang.
- EUH071 = Korosif untuk saluran pernafasan.

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 18/08/2022

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan

Kontak: lihat bagian 1: Dept 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.