



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

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

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Cholinesterase FS
(sebagai bagian dari kit 1 1401 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)

R1: Eye Dam. 1; H318 Menyebabkan kerusakan mata serius

2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP) R1:



Tanda peringatan: **Warning**

Pernyataan bahaya:

R1: H318 Menyebabkan kerusakan mata serius.

Pernyataan pencegahan:

R1: P280 Gunakan sarung tangan/ pakaian pelindung/ pelindung mata
P305+P351+P338 Jika masuk mata : Bilas hati-hati dengan air selama beberapa menit. Buka lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan pembilasan.
P310 Segera hubungi dokter.

Label Khusus: R1:

EUH 208 Mengandung 2-Chloracetamide. Dapat menimbulkan reaksi alergi.

Kalimat untuk pelabelan: Mengandung Tetrasodium pyrophosphate-10-hydrate.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

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

2.3 Bahaya lainnya

Bahaya tergelincir karena produk bocor/tumpah.

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 dari garam anorganik dan senyawa organik

Kandungan Berbahaya:

R1:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
REACH 01-2119489794-17-xxxx EC No. 231-767-1 CAS 13472-36-1	Tetrasodium pyrophosphate-10-hydrate Acute Tox. 4; H302. Eye Dam. 1; H318	1 - 5 %
EC No. 201-174-2 CAS 79-07-2	2-Chloroacetamide Acute Tox. 3; H301. Skin Sens. 1; H317. Repr. 2; H361f.	0,01 - 0,1 %

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 merasa kurang sehat.
Kontak pada kulit:	Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jika terjadi reaksi pada kulit, konsultasikan dengan dokter. R1: Segera bersihkan dengan air dan sabun diikuti dengan pembilasan menyeluruh. R2: Bersihkan residu dengan air.
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:	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.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

R1: Menyebabkan kerusakan mata serius. Dapat menyebabkan reaksi alergi pada orang yang sudah peka (*sensitized persons*).

R2: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit, mata, dan saluran pernapasan

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan penanganan sesuai gejala.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

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

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.

Pada saat kebakaran, uap berbahaya dapat dilepaskan: Karbon monoksida, karbon dioksida.

R1: Fosfor oksida, senyawa natrium

R2: Senyawa yodium, nitrogen oksida (NOx)

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat bantu pernapasan dan alat pelindung diri.

Informasi tambahan:

Jangan biarkan air kebakaran 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. Gunakan pakaian pelindung yang sesuai. Jangan menghirup uap.

Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jauhkan orang yang tidak terlindungi.

R1: Jika memungkinkan, buang tumpahan (eliminate leakage). Sediakan ventilasi yang memadai.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

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

R1: Jika terjadi penumpahan, hubungi pihak berwenang yang kompeten

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.

Informasi tambahan:

Bahaya tergelincir jika produk bocor/tumpah.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat Bagian 8 dan 13.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

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

BAGIAN 7: Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Tindakan pencegahan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman: Sediakan ventilasi yang memadai, dan pembuangan udara lokal sesuai kebutuhan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan alat pelindung yang sesuai.

Jaga semua wadah, peralatan, dan area kerja tetap bersih. Jangan makan, minum, atau merokok saat menggunakan produk ini.

Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Siapkan botol pencuci mata atau pembilas mata pada area kerja.

R1: Cuci tangan secara menyeluruh setelah menangani produk.

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.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan disimpan bersamaan dengan asam kuat atau 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.

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

DNEL/DMEL:

R1: Informasi tentang Tetrasodium pyrophosphate-10-hydrate (CAS: 7722-88-5):
Nilai DNEL Pekerja, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 17,63 mg/m³
Nilai DNEL Konsumen, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 4,35 mg/m³

Informasi tentang 2-Chloroacetamide (CAS: 79-07-2):

Nilai DNEL Pekerja, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 0,705 mg/m³

Nilai DNEL Pekerja, inhalasi, sistemik, jangka pendek: 11,3 mg/m³

Nilai DNEL Pekerja, dermal, sistemik, jangka panjang: 0,171 mg/kg bb/hari

Nilai DNEL Pekerja, dermal, lokal, jangka panjang: 0,012 mg/kg bb/hari

Nilai DNEL Konsumen, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 0,174 mg/m³

Nilai DNEL Konsumen, inhalasi, sistemik, jangka pendek: 2,78 mg/kg bb/hari

Nilai DNEL Konsumen, dermal, sistemik, jangka panjang: 0,086 mg/kg bb/hari

Nilai DNEL Konsumen, oral, sistemik, jangka panjang: 0,006 mg/cm²

PNEC:

R1: Paparan lingkungan untuk 2-Chloroacetamide (CAS: 79-07-2):

Nilai PNEC Air (air tawar): 4,81 µg/L

Nilai PNEC Air (air laut): 0,481 µg/L

Nilai PNEC Sedimen (air tawar): 0,022 mg/kg

Nilai PNEC Sedimen (air laut): 0,002 mg/kg

Nilai PNEC Tanah: 0,03 mg/kg

Nilai PNEC Instalasi pengolahan air limbah: 11,74 mg/L



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

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

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 pelindung pernapasan. Gunakan filter tipe ABEK 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 yang tertutup rapat 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. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok ketika menggunakan produk ini. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Siapkan botol pencuci mata atau pembilas mata pada area kerja.

Pengendalian paparan lingkungan

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

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: Kuning, 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 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 37 °C: 7,6

R2: Pada 25 °C: sekitar 4,6

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: 1.024 g/mL

R2: Pada 20 °C: 1.007 g/mL

Densitas uap:

Data tidak tersedia

Karakteristik partikel:

Tidak berlaku



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

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

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 jika disimpan dan ditangani sesuai dengan aturan yang berlaku.

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Jauhkan dari bunga es, panas dan cahaya matahari.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat dan basa

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya

Tidak ada dekomposisi jika digunakan dan disimpan dengan benar.

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: Pernyataan berikut diturunkan dari sifat masing-masing komponen. Tidak tersedia data toksikologi untuk produk sebagai campuran.
Toksitas akut (oral): **R1**: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi. ATEmix (hasil perhitungan): $2000 < ATE \leq 5000$ mg/kg
Toksitas akut (dermal): **R1**: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi. ATEmix (hasil perhitungan): $2000 < ATE \leq 5000$ mg/kg
Toksitas akut (inhalasi): Data tidak tersedia.
Korosi/iritasi kulit: Data tidak tersedia.
Kerusakan mata serius/iritasi mata: **R1**: Kerusakan mata serius Kategori 1 (Eye Dam. 1; H318): Menyebabkan kerusakan mata serius.
Sensitisasi saluran pernapasan: Data tidak tersedia.
Sensitisasi kulit: **R1**: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi. Mengandung 2-Chloroacetamide. Dapat menyebabkan reaksi alergi.
Mutagenisitas sel germinal/Genotoksitas: Data tidak tersedia.
Karsinogenisitas: Data tidak tersedia.
Toksitas reproduksi: Data tidak tersedia.
Pengaruh pada atau melalui laktasi: Data tidak tersedia.
Toksitas organ sasaran spesifik (paparan tunggal): Data tidak tersedia.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

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

Toksistas organ sasaran spesifik (paparan berulang): Data tidak tersedia.
Bahaya aspirasi: Data tidak tersedia.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi tambahan:

R1: Informasi tentang Tetrasodium pyrophosphate-10-hydrate (CAS: 7722-88-5):
LD50 Tikus, oral: sekitar 1.624 mg/kg (OECD 401)
LD50 Tikus, dermal: >2.000 mg/kg (OECD 402)

Informasi tentang 2-Chloracetamide:
LD50 Tikus, oral: 138 mg/kg (OECD 401)
LD50 Tikus, dermal: >2.000 mg/kg (OECD 402)

Gejala

R2: Dapat menyebabkan iritasi kulit, mata dan saluran pernapasan.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas pada air:

R1: Informasi tentang Tetrasodium pyrophosphate-10-hydrate:
Toksisitas ikan:
LC50 *Oncorhynchus mykiss*: > 100 mg/L/96 jam (OECD 203)
NOEC *Oncorhynchus mykiss*: 100 mg/L/96 jam
Toksisitas Daphnia:
EC50 *Daphnia magna* (kutu air besar): > 100 mg/L/48 jam
NOEC *Daphnia magna* (kutu air besar): 100 mg/L/48 jam
Informasi tentang 2-Chloroacetamide (CAS: 79-07-2):
Toksisitas ikan:
LC50 golden orfe: 19,8 mg/L/96 jam
Toksisitas Daphnia:
EC50 *Daphnia magna* (kutu air besar): 19,8 mg/L/48 jam
Toksisitas alga:
EC50 *Scenedesmus subspicatus*: 4,81 mg/L/48 jam

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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

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

Data tidak tersedia

12.7 Efek merugikan lainnya

Informasi umum:

R1: Mengandung fosfat: Dapat berkontribusi dalam eutrofikasi pasokan air. Jangan biarkan produk masuk ke sumber air tanah, air permukaan, atau saluran air.

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.

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

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Tidak ada barang berbahaya dalam arti peraturan transportasi ini.

14.7 Pengangkutan dalam jumlah besar sesuai dengan instrumen IMO

Data tidak tersedia



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cholinesterase FS

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

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:

R2: Pembatasan penggunaan sesuai dengan REACH lampiran XVII, no.: 3, 75

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:

- R1:** H301 = Beracun jika tertelan.
H302 = Berbahaya jika tertelan.
H317 = Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H318 = Menyebabkan kerusakan mata serius.
H361f = Dicurigai merusak kesuburan.
EUH208 Mengandung 2-Chloroacetamide. Dapat menimbulkan reaksi alergi.

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 01/04/2020

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.