



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-MB FS

Versi	05
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	1 dari 8

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: CK-MB FS
(sebagai bagian dari kit 1 1641 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)
Repr. 1B; H360D Dapat merusak janin

2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP)



Tanda peringatan: **Danger**

Pernyataan bahaya:

H360D Dapat merusak janin

Pernyataan pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi khusus sebelum menggunakan.
P280 Gunakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata.
P308+P313 Jika terpapar atau dikhawatirkan terpapar: Dapatkan pertolongan medis.

Label Khusus:

Kalimat untuk pelabelan: Mengandung Imidazole.
Hanya untuk penggunaan profesional.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-MB FS

Versi	05
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	2 dari 8

2.3 Bahaya lainnya

R2: Nilai pH produk dapat menyebabkan iritasi pada mata.

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, mengandung fosfat

Kandungan Berbahaya:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 206-019-2	Imidazole	<0,5%
CAS 288-32-4	Acute Tox. 4; H302. Skin Corr. 1C; H314. Repr. 1B; H360D.	

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

Informasi tambahan Mengandung Sodium Azida (0,95 g/L) sebagai pengawet.

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: **R1:** Pindahkan korban ke tempat terbuka. Segera hubungi dokter.

R2: Pindahkan korban ke tempat terbuka; jika perlu, berikan pernapasan buatan atau oksigen. Segera hubungi dokter.

Kontak pada kulit: Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Bersihkan residu dengan air. Jika terjadi reaksi pada kulit, 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: Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan paksakan muntah tanpa saran medis. Berikan korban minum yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Segera hubungi dokter. Jangan berikan apapun melalui mulut kepada orang yang tidak sadarkan diri.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

R2: Nilai pH produk dapat menyebabkan iritasi pada mata.

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

CK-MB FS

Versi	05
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	3 dari 8

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), karbon monoksida, karbon dioksida,

R1: Sulfur oksida,

R2: Fosfor oksida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat bantu pernapasan dan pakaian pelindung.

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 dan mata. Gunakan pakaian pelindung yang sesuai. Hindari paparan. Jangan menghirup uap. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jauhkan orang yang tidak terlindungi.

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. Bersihkan area tumpahan dengan air yang banyak.

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: Hindari paparan - Dapatkan pelatihan sebelum menggunakan produk. Sediakan ventilasi udara yang memadai, dan pembuangan udara sesuai kebutuhan. Jangan hirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Jaga semua wadah, perlengkapan dan area kerja tetap bersih. Jangan makan, minum, atau merokok saat menggunakan produk ini. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Sediakan botol pencuci mata di tempat bekerja.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-MB FS

Versi	05
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	4 dari 8

Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah kerja.

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.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan simpan bersama dengan asam kuat atau alkali.
Jauhkan dari makanan, minuman dan pakan ternak.

Kelas penyimpanan: 6.1 D = cairan beracun tidak mudah terbakar, kategori 3/ senyawa berbahaya yang beracun atau menyebabkan efek kronis.

7.3 Penggunaan akhir khusus

Tidak ada informasi tersedia.

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

DNEL: Informasi tentang Imidazole (CAS: 288-32-4):
Nilai DNEL Pekerja, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 10,6 mg/m³
Nilai DNEL Pekerja, dermal, sistemik, jangka panjang: 1,5 mg/kg bb/hari

PNEC: Informasi lingkungan tentang Imidazole (CAS: 288-32-4):
Nilai PNEC Air (air tawar): 0,13 mg/L
Nilai PNEC Air (air laut): 0,013 mg/L
Nilai PNEC Sedimen (air tawar): 0,336 mg/kg bk
Nilai PNEC Sedimen (air laut): 0,034 mg/kg bk
Nilai PNEC Tanah: 0,043 mg/kg bk
Nilai PNEC Instalasi pengolahan air limbah: 10 mg/L

8.2 Pengendalian paparan

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

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan:

Jika terbentuk uap, gunakan alat pelindung saluran pernapasan.
Gunakan filter tipe A (=terhadap uap dari senyawa 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 yang tertutup rapat sesuai DIN EN ISO 16321-1:2022.

Perlindungan tubuh:

Jas lab.

Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:

Hindari paparan - Dapatkan pelatihan sebelum menggunakan produk.
Jangan hirup uap. Hindari kontak dengan kulit, mata, dan pakaian.
Jangan makan, minum, atau merokok saat menggunakan produk ini. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Cuci



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-MB FS

Versi	05
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	5 dari 8

tangan sebelum istirahat dan sesudah kerja.

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:	Tidak berwarna, jernih
Bau:	R1: Bau lemah seperti tiol. R2: 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 25 °C: 6,3 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: 1,009 g/mL R2: Pada 20 °C: 1,039 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 bahaya yang diketahui.

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Jauhkan dari bunga es, panas dan cahaya matahari.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-MB FS

Versi	05
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	6 dari 8

10.5 Bahan yang harus dihindari

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

Toksistasitas akut (oral) : Data Kurang.

Toksistasitas akut (dermal) : Data Kurang.

Toksistasitas akut (inhalasi) : Data kurang.

Korosi/iritasi kulit: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.

Kerusakan/iritasi mata:

R2: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi. Nilai pH produk dapat menyebabkan iritasi mata.

Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: Data kurang.

Sensitisitas terhadap kulit: Data kurang.

Mutagenitas sel germinal/Genotoksistasitas: Data kurang.

Karsinogenik: Data kurang.

Toksistasitas reproduksi: Repr. 1B; H360D = Dapat merusak janin

Pengaruh pada atau melalui menyusui: Data kurang.

Toksistasitas sistemik organ target (paparan tunggal): Data kurang.

Toksistasitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): Data kurang.

Bahaya aspirasi: Data kurang.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi tambahan: Mengandung Sodium 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.

Informasi tentang Imidazole (CAS: 288-32-4):

LD50 Tikus, oral: 970 mg/kg

Toksistasitas reproduksi: Dapat merusak kesuburan atau janin.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksistasitas

Toksistasitas pada air: Mengandung fosfat: Dapat berkontribusi terhadap eutrofikasi sumber air.

Informasi tentang Imidazole (CAS: 288-32-4):

Toksistasitas ikan:

LC50 golden orfe: 283,6 mg/L/48 jam

Toksistasitas Daphnia:

EC50 Daphnia magna (kutu air besar): 341,5 mg/L/48 jam



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-MB FS

Versi	05
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	7 dari 8

Toksistas alga:

EC50 *Scenedesmus subspicatus*: 133 mg/L/72 jam (OECD 201)

NOEC *Scenedesmus subspicatus*: 25 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 pengganggu endokrin

Data tidak tersedia

12.7 Efek merugikan lainnya

Informasi umum: Jangan biarkan produk masuk pada air tanah, air permukaan atau drainase.

BAGIAN 13: Pembuangan Limbah

13.1 Metode penanganan limbah

Produk

Waste key number: 16 05 06* = Bahan kimia 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:



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-MB FS

Versi	05
Tanggal revisi	2-12-2025
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 ada barang berbahaya dalam arti peraturan transportasi ini.

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:

R2: Pembatasan penggunaan sesuai dengan REACH lampiran XVII, no.: 3, 30, 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: H302 = Bahaya jika tertelan.
H314 = Menyebabkan kulit terbakar parah dan kerusakan mata.
H360D = Dapat merusak janin.

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 10/12/2017

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.