



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Creatinine PAP FS

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

### BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

#### 1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Creatinine PAP FS

Sebagai bagian dari kit:

1 1759 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](mailto: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:

R2: EUH210 Lembar data keselamatan tersedia sesuai 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 dari garam anorganik dan senyawa organik.



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Creatinine PAP FS

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

Bahan berbahaya:

**R2:**

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 249-954-1 CAS 29915-38-6	3-(tris(Hydroxymethyl)methylamino)propane-1-sulphonic acid Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 4; H312.	1-10%

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

Informasi tambahan:

**R1:** Produk tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan peraturan yang berlaku.

**R2:** Mengandung Natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet.

## BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

### 4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Jika terhirup:	Pindahkan korban ke tempat terbuka. Hubungi medis jika mengalami kesulitan.
Kontak pada kulit:	Ganti pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan residu dengan air. Konsultasikan dengan dokter jika terdapat masalah.
Kontak pada mata:	Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 sampai 15 menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. 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 bantuan medis. Berikan korban minum air yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri. Segera hubungi dokter.

### 4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

**R1:** Produk dapat menyebabkan iritasi pada mata. Kontak pada kulit yang sering dan lama dapat menyebabkan iritasi kulit.

### 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.

### 5.2 Bahaya khusus yang muncul dari bahan atau campuran

Kebakaran dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya secara cepat. Jika terjadi kebakaran, kemungkinan dilepaskan: nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida dan karbon dioksida.



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Creatinine PAP FS

Versi	04
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 diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai.

### 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan tumpahan masuk ke 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: Sediakan ventilasi yang memadai dan pembuangan udara yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Jaga agar semua wadah, peralatan dan area kerja tetap bersih. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah 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 dan 8 °C. Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

Petunjuk penyimpanan bersama:

Jangan disimpan 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

## Creatinine PAP FS

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

### 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 EN 14387.

Perlindungan tangan: Sarung tangan pelindung sesuai EN 374.

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 DIN EN ISO 16321-1:2022.

Perlindungan tubuh: Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

Perlindungan secara umum dan tindakan bersih:

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Ganti pakaian yang terkontaminasi.

Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok saat menggunakan produk ini.

##### 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:	<b>R1:</b> Kuning, jernih <b>R2:</b> Cokelat muda, jernih
Bau:	<b>R1:</b> Memiliki bau khas <b>R2:</b> Tidak berbau
Ambang batas bau:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku:	<b>R2:</b> Sekitar 0 °C (Air)
Titik didh awal/rentang didih:	<b>R2:</b> Sekitar 100 °C (Air)
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:	Pada 25 °C: 8,1
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Larut sepenuhnya
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	<b>R1:</b> Pada 20 °C: 1,016 g/mL <b>R2:</b> Pada 20 °C: 1,003 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



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Creatinine PAP FS

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

Laju evaporasi:  
Informasi tambahan:

Data tidak tersedia  
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 kuat 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.

Toksisitas akut (oral): Data kurang.

Toksisitas akut (dermal): Data kurang.

Toksisitas akut (inhalasi): Data kurang.

Korosi/iritasi kulit: Data kurang.

Kerusakan/iritasi mata:

**R1:** Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.

Dapat menyebabkan iritasi.

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.



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Creatinine PAP FS

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

### 11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya:

**R2:** 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.  
Informasi tentang 3-(tris(Hydroxymethyl)methylamino)propane-1-sulphonic acid  
Toksistas oral akut : 500 mg/kg  
Toksistas dermal akut : 1100 mg/kg  
Pustaka: Data didapat dari penilaian ahli

## BAGIAN 12: Informasi Ekologi

### 12.1 Toksikitas

Kelas bahaya air:

**R1:** 2 = berbahaya bagi air

**R2:** 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

Informasi umum:

Jangan biarkan produk masuk pada air tanah, air permukaan atau saluran 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.



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

## Creatinine PAP FS

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

### 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:  
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.

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830		
	<b>Creatinine PAP FS</b>	Versi	04
		Tanggal revisi	02-12-2025
		Halaman	8 dari 8

<b>BAGIAN 16: Informasi Lain</b>
----------------------------------

Makna dari kata H- dibawah paragraf 2 dan 3:

H302 = Berbahaya jika tertelan.

H312 = Berbahaya jika kontak dengan kulit

EUH210 = Lembar data keselamatan tersedia berdasarkan permintaan

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 02/01/2014

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.