	<h1>LEMBAR DATA KESELAMATAN</h1> <p>Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830</p>		
	LDH 21 FS	Versi	00
		Tanggal revisi	02-12-2025
		Halaman	1 dari 8

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: LDH 21 FS

Sebagai bagian dari kit:

1 4251 XX XX XXX

(Kode X mewakili kemasan yang berbeda. Produk ini 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

2.3 Bahaya lainnya

R1: Tidak ada risiko yang perlu disebutkan.

R2: Karena nilai pH (lihat Bagian 9), iritasi pada kulit dan mata tidak dapat diabaikan.

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

LDH 21 FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	2 dari 8

Kandungan berbahaya:

R1:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
REACH 01-2119486775-20-xxxx EC No. 205-358-3 CAS 6381-92-6	Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate Acute Tox. 4; H332. STOT RE 2; H373	<3%

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

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

R1: 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 dan cuci sebelum digunakan kembali. Bersihkan residu dengan air. Konsultasikan dengan dokter jika iritasi pada kulit berlanjut.
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. Segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.
Jika tertelan:	Segera bilas rongga mulut dan minum banyak air. Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri. Jangan paksakan muntah tanpa saran medis. Segera hubungi dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Data tidak tersedia

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 di daerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk, senyawa nitrogen oksida (NO_x), 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

LDH 21 FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	3 dari 8

Informasi tambahan: Jika terjadi kebakaran: gunakan alat bantu pernapasan.
Jangan biarkan air pemadaman masuk ke air permukaan atau air tanah.

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Sediakan ventilasi yang memadai, dan pembuangan udara yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan zat. Hindari menghirup uap. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai.

Pada area tertutup: sediakan ventilasi. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

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 banyak air.

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 kontak dengan kulit dan mata. Sediakan ventilasi yang memadai, dan pembuangan udara lokal yang dibutuhkan. Hindari menghirup uap. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jaga agar semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan 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 antara 2 dan 8 °C. Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:


Jauhkan dari makanan, minuman dan pakan ternak.
Jangan simpan 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.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	LDH 21 FS	Versi 00
		Tanggal revisi 02-12-2025
	Halaman 4 dari 8	

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

Informasi tambahan:	Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas.
DNEL/DMEL:	R1: Informasi tentang Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate (CAS: 6381-92-6): DNEL, pekerja, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 1,5 mg/m ³ DNEL, pekerja, inhalasi, sistemik, jangka pendek: 3 mg/m ³ DNEL, pekerja, inhalasi, lokal, jangka panjang: 1,5 mg/m ³ DNEL, pekerja, inhalasi, lokal, jangka pendek: 3 mg/m ³ DNEL, pengguna, inhalasi, lokal, jangka panjang: 0,6 mg/m ³ DNEL, pengguna, inhalasi, lokal, jangka pendek: 1,2 mg/m ³ DNEL, pengguna, oral, sistemik, jangka panjang: 25 mg/kg bw/d
PNEC:	R1: Informasi tentang Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate (CAS: 6381-92-6): PNEC air (air tawar); 2,5 mg/L PNEC air (air laut)L 0,25 mg/L PNEC tanah: 1,1 mg/kg dw PNEC Instalasi pengolahan limbah air: 50 mg/L

8.2 Pengendalian paparan

Sediakan ventilasi yang baik dan sistem pembuangan udara jika dibutuhkan.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerja

Perlindungan pernapasan:	Sediakan ventilasi yang memadai dan gunakan alat pelindung pernapasan.
Perlindungan tangan:	Sarung tangan pelindung sesuai DIN EN 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 dengan DIN EN ISO 16321-1:2022.
Perlindungan tubuh:	Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.
Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:	Hindari menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja

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 R2: Kekuningan, jernih
Bau:	Tidak memiliki bau khas
Ambang batas bau:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku:	Data tidak tersedia



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LDH 21 FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	5 dari 8

Titik didih 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: sekitar 8,4 R2: pada 25 °C: 2,5
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: 1,055 g/mL R2: pada 20 °C: 1,0259 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

Data tidak tersedia

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 terhadap bunga es, panas dan sinar matahari.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat, 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:

Toksistas akut (oral): Data kurang.
Toksistas akut (dermal): Data kurang.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LDH 21 FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	6 dari 8

Toksistas akut (inhalasi): Data kurang.
Korosi/iritasi kulit: Data kurang.
Kerusakan mata parah/iritasi: Data kurang.
Sensitisasi saluran pernafasan: Data kurang.
Sensitisasi kulit: Data kurang.
Mutagenisitas pada sel germinal/Genotoksistas: Data kurang.
Karsinogenisitas: Data kurang.
Toksistas reproduksi: Data kurang.
Pengaruh pada atau melalui laktasi: Data kurang.
Toksistas pada organ sasaran spesifik (paparan tunggal): Data kurang.
Toksistas pada organ sasaran spesifik (paparan berulang): Data kurang.
Bahaya aspirasi: Data kurang.

Setelah kontak pada mata: Iritasi ringan

R2:

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya: **R1:** Mengandung natrium 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 Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate (CAS: 6381-92-6):

LD 50 Tikus, oral: 2.800 mg/kg

LOEAC Tikus, inhalasi: 30 mg/m³ (OECD 412)

Gejala: Karena nilai pH (lihat Bagian 9), iritasi pada kulit dan mata tidak dapat diabaikan.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksistas

Toksistas Air: **R1:** Informasi tentang Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate (CAS: 6381-92-6):
LC50 *Oncorhynchus mykiss*: > 116 mg/L/96 jam (OECD 203)
NOEC *Danio rerio* (ikan zebra): ≥ 35,1 mg/L/35 hari (OECD 210)
Toksistas Daphnia:
EC50 *Daphnia magna* (kutu air besar): > 114 mg/L/48 jam (OECD 202)
NOEC *Daphnia magna* (kutu air besar): 25 mg/L/21 hari (OECD 211)
Toksistas alga:
EC50 *Pseudokirchneriella subcapitata* (alga hijau): > 60 mg/L/72 jam (OECD 201)
NOEC *Pseudokirchneriella subcapitata* (alga hijau): 48,4 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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LDH 21 FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	7 dari 8

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

Jangan masuk dalam sumber 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 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

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

	<h1 style="margin: 0;">LEMBAR DATA KESELAMATAN</h1> <p style="margin: 0; font-size: small;">Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830</p>							
	<h2 style="margin: 0;">LDH 21 FS</h2>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Versi</td> <td style="width: 50%;">00</td> </tr> <tr> <td>Tanggal revisi</td> <td>02-12-2025</td> </tr> <tr> <td>Halaman</td> <td>8 dari 8</td> </tr> </table>	Versi	00	Tanggal revisi	02-12-2025	Halaman	8 dari 8
	Versi	00						
	Tanggal revisi	02-12-2025						
Halaman	8 dari 8							

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 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: H332 = Berbahaya jika terhirup.
H373 = Dapat menyebabkan kerusakan organ melalui paparan dalam jangka waktu lama dan berulang.
EUH210 = Lembar data keselamatan tersedia dengan permintaan

Alasan perubahan:

Perubahan umum

Tanggal versi pertama:

02/12/2025

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.