



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LIPASE DC FS

Versi	01
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	1 dari 9

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Lipase DC FS
(sebagai bagian dari kit 1 4321 XX XX XXX)
(Kode X mewakili kemasan yang berbeda. Produk terdiri dari reagen 1 dan reagen 2)
R2: NH20-U0SM-700Y-00YW

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: Campuran ini diklasifikasikan tidak berbahaya.
R2: Eye Irrit. 2; Menyebabkan iritasi mata serius.
H319

2.2 Elemen Label Pelabelan (CLP)

R2:



Tanda peringatan: **Warning**

Pernyataan bahaya: R1: Tidak berlaku
R2: H319 Menyebabkan iritasi mata serius.

Pernyataan pencegahan: R1: Tidak berlaku
R2: P280 Gunakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata.
P305 + P351 + P338 Jika masuk mata : Bilas hati-hati dengan air untuk beberapa menit. Buka lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan.
Lanjutkan pembilasan.
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak sembuh: Segera ke dokter.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LIPASE DC FS

Versi	01
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	2 dari 9

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. Mengandung surfaktan.

Kandungan Berbahaya:

R2:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 231-595-7 CAS 7647-01-0	Propan-1-ol Flam. Liq. 2; H225. Eye Dam. 1; H318. STOT SE 3; H336.	<3%
EC No. 231-595-7 CAS 7647-01-0	2-Chloroacetamide Acute Tox. 3; H301. Skin Sens. 1; H317. Repr. 2; H361f.	<0,1%

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. Mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet.
R2: Mengandung polietilen glikol. Batas maksimum paparan di tempat kerja, jika diperlukan, tercantum dalam Bagian 8.

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Informasi umum: Petugas pertolongan pertama : Perhatikan alat pelindung diri!
Jika diperlukan saran medis, bawa wadah atau label produk.
Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

Jika terhirup: Pindahkan korban ke tempat terbuka. Hubungi medis jika mengalami kesulitan.

Kontak pada kulit: Ganti pakaian yang terkontaminasi, dan cuci sebelum digunakan kembali. Segera bersihkan residu dengan sabun dan bilas secara menyeluruh dengan air. Konsultasikan dengan tenaga medis. 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 lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.

Jika tertelan: Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Paksakan muntah jika tertelan produk R1 dan jangan paksakan muntah tanpa saran medis jika tertelan produk R2. Beri korban minum air yang banyak, dengan tambahan arang aktif jika memungkinkan. Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri. Segera hubungi dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada orang yang sensitif.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LIPASE DC FS

Versi	01
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	3 dari 9

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, nitrogen oksida (NO_x), sulfur oksida, karbon monoksida, karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat bantu pernapasan

Informasi tambahan:

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

Hindari kontak dengan kulit, mata dan pakaian. Jangan menghitup uap. Gunakan pakaian pelindung yang sesuai. Pada area tertutup: sediakan ventilasi. Jika memungkinkan, buang tumpahan. Jauhkan orang yang tidak dilindungi. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan 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. Pembersihan terakhir. Bahaya tergelincir jika produk bocor/tumpah.

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. Jangan menghitup uap. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Jaga agar semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan bersih. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini. Cuci tangan



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LIPASE DC FS

Versi	01
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	4 dari 9

secara menyeluruh setelah menggunakan produk ini. Sediakan botol pencuci mata atau pembilas mata pada area kerja.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

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

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan simpan bersama dengan asam dan 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

Informasi tambahan: **R1:** Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas.

Nilai batas paparan kerja :

R2:

No.CAS	Penamaan	Tipe	Nilai batas
25322-68-3	Polyethylene glycol	Germany: DFG Kurzzeit Germany: DFG Langzeit Germany: TRGS 900 Kurzzeit	500 mg/m ³ (Fraksi yang terhirup) 250 mg/m ³ (Fraksi yang terhirup) 400 mg/m ³ (Fraksi yang dihirup; Rerata bobot dari berat molekul 200-600)
		Germany: TRGS 900 Langzeit	200 mg/m ³ (Fraksi yang dihirup; Rerata bobot dari berat molekul 200-600)

DNEL/DMEL: Informasi tentang Propan-1-ol (CAS: 71-23-8):

DNEL, pekerja, inhalasi, sistemik, jangka pendek: 1,037 mg/m³

DNEL, pengguna, inhalasi, sistemik, jangka pendek: 518 mg/m³

8.2 Pengendalian paparan

Siapkan ventilasi yang baik dan/atau pembuangan udara yang dibutuhkan.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan:

Alat pelindung pernapasan harus digunakan ketika nilai WEL melewati batas. Gunakan alat pelindung pernapasan terhadap uap/aerosol.

Gunakan kombinasi filter A/P 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 sesuai DIN EN ISO 16321-1:2022.

Perlindungan tubuh:

Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LIPASE DC FS

Versi	01
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	5 dari 9

Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:

Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit, mata dan pakaian. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini. Sediakan botol pencuci mata atau pembilas mata pada area 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:	R1: Tidak berwarna, jernih R2: Sedikit keruh, oranye-merah
Bau:	R1: Tidak memiliki bau khas. R2: Memiliki bau khas
Ambang batas bau:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku:	R1: Sekitar 0°C
Titik didh awal/rentang didih:	R1: Sekitar 100°C
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: 8,0 R2: Pada 25 °C: 4,0
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: 1,007 g/mL R2: Pada 20 °C: 1,0238 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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LIPASE DC FS

Versi	01
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	6 dari 9

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui.

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Jauhkan dari bunga es, panas dan cahaya matahari.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam, 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 tersebut diturunkan dari sifat komponen tunggal. Tidak ada data toksikologis yang tersedia untuk produk tersebut.
Toksistas akut (oral) : Data kurang.
Toksistas akut (dermal) : Data kurang.
Toksistas akut (inhalasi) : Data kurang.
Korosi/iritasi kulit: Data kurang.
Kerusakan/iritasi mata: **R2:** Eye Irrit. 2; H319 = Menyebabkan iritasi mata serius.
Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: Data kurang.
Sensitisitas terhadap kulit:
R2: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi. Mengandung 2-Chloroacetamide. Dapat menimbulkan reaksi alergi.
Mutagenitas sel germinal/Genotoksistas: Data kurang.
Karsinogenik: Data kurang.
Toksistas reproduksi: Data kurang.
Pengaruh pada atau melalui menyusui: Data kurang.
Toksistas sistemik organ target (paparan tunggal): Data kurang.
Toksistas 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:

- 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.
- R2:** Informasi tentang Propan-1-ol (CAS: 71-23-8):
LD50 Tikus, oral: sekitar. 8,000 mg/kg (OECD 401)
LD50 Kelinci, dermal: > 4,032 mg/kg (OECD 402)
LD50 Tikus, inhalasi: > 33,8 mg/L (OECD 403)



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LIPASE DC FS

Versi	01
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	7 dari 9

Gejala

Setelah kontak pada mata: Kontak pada mata langsung dapat menyebabkan rasa terbakar, mata berair, kemerahan.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Kelas bahaya air: 1 = sedikit berbahaya bagi air
2 = 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 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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LIPASE DC FS

Versi	01
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	8 dari 9

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:

Gunakan batasan berdasarkan REACH annex XVII, no.:3

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:

- R2:** H225 = Cairan dan uap sangat mudah terbakar.
H301 = Beracun jika ditelan.
H317 = Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H318 = Menyebabkan kerusakan mata serius
H319 = Menyebabkan iritasi mata serius
H336 = Dapat menyebabkan kantuk atau pusing
H361f = Diduga dapat merusak kesuburan
EUH208 = Mengandung 2-Chloroacetamide. Dapat menimbulkan reaksi alergi.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LIPASE DC FS

Versi	01
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	9 dari 9

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.