	<h1>LEMBAR DATA KESELAMATAN</h1> <p>Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830</p>	
	Pancreatic Amylase CC FS	Versi 02
		Tanggal revisi 02-12-2025
		Halaman 1 dari 7

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Pancreatic Amylase CC FS

Sebagai bagian dari kit:
 1 0551 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

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
 Informasi tambahan: 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.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Pancreatic Amylase CC FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	2 dari 7

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Jika terhirup:	Pindahkan korban ke tempat terbuka. Hubungi medis jika merasa kurang sehat atau mengalami kesulitan bernafas.
Kontak pada kulit:	Lepas pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan residu dengan air. Konsultasikan dengan dokter jika terjadi reaksi pada kulit.
Kontak pada mata:	Secara 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. Jika terjadi iritasi pada mata, 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.

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.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Jika terjadi kebakaran di sekitar: 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. Jangan menghirup uap. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Sediakan ventilasi yang memadai. 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.

	<h1>LEMBAR DATA KESELAMATAN</h1> <p>Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830</p>	
	Pancreatic Amylase CC FS	Versi 02
		Tanggal revisi 02-12-2025
		Halaman 3 dari 7

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. Jaga semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan bersih. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini. Siapkan ventilasi yang memadai, dan pembuangan udara yang dibutuhkan.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

Patikan wadah tertutup rapat dan simpan pada suhu antara 2 dan 8 °C. Lindungi dari cahaya. Jangan dibekukan. Jaga agar tetap steril.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan simpan bersamaan dengan: Asam, 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: Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas.

8.2 Pengendalian paparan

Apabila aerosol dan uap terbentuk: keluarkan dengan penyedotan.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan:

Sediakan ventilasi yang memadai.

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.

Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:

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.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Pancreatic Amylase CC FS

Versi	02
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	4 dari 7

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 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:	Pada 37 °C: 7,15
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: 1,017 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 berbahaya yang diketahui.

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Lindungi dari bunga es, panas/sinar matahari langsung.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam, basa

	<h1>LEMBAR DATA KESELAMATAN</h1> <p>Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830</p>	
	<h2>Pancreatic Amylase CC FS</h2>	
	Versi	02
	Tanggal revisi	02-12-2025
	Halaman	5 dari 7

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.

Toksisitas akut (oral) : Data kurang.
Toksisitas akut (oral): Data kurang.
Toksisitas akut (dermal): Data kurang.
Toksisitas akut (inhalasi): Data kurang.
Korosi/iritasi kulit: Data kurang.
Kerusakan mata serius/iritasi: Data kurang.
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.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya:

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.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

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

	<h1>LEMBAR DATA KESELAMATAN</h1> <p>Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830</p>		
	<h2>Pancreatic Amylase CC FS</h2>	Versi	02
		Tanggal revisi	02-12-2025
		Halaman	6 dari 7

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 bercampur air tanah, air permukaan atau masuk dalam 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


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.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830		
	Pancreatic Amylase CC FS	Versi	02
		Tanggal revisi	02-12-2025
		Halaman	7 dari 7

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

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 01/12/2021

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.