

## LEMBAR DATA KESELAMATAN

Versi 8.3 Revisi tanggal 16.04.2025 Tanggal Cetak 17.04.2025

menurut Peraturan (EC) No. 1907/2006 Tanggal Cetak 17.04.2025

MSDS Umum Uni Eropa - Tidak ada data untuk negara tertentu - Tidak ada OEL Data

#### **BAGIAN 1: Identitas Bahan dan Perusahaan**

#### 1.1 Pengidentifikasi produk

Nama produk : tri-Natrium sitrat dihidrat rendah endotoksin,

EMPROVE® API Ph Eur, BP, JP, USP

Nomor Produk : 1.06666 No katalog : 106666 Merek : Millipore

Nomor REACH : 01-2119457027-40-XXXX

No-CAS : 6132-04-3

# 1.2 Penggunaan yang relevan dari bahan atau campuran yang diidentifikasi dan penggunaan yang disarankan terhadap

Penggunaan yang : material aktif farmasi

teridentifikasi

#### 1.3 Rincian penyuplai lembar data keselamatan

Perusahaan : Merck KGaA

Frankfurter Str. 250 D-64271 DARMSTADT

Telepon : +49 (0)6151 72-0 Fax : +49 6151 727780

Alamat email : TechnicalService@merckgroup.com

#### 1.4 Nomor telepon darurat

Nomer Telepon Darurat :

# 001-803-017-9114 (CHEMTREC)

## **BAGIAN 2: Identifikasi bahaya**

#### 2.1 Klasifikasi bahan atau campuran

Bukan bahan atau campuran berbahaya menurut Peraturan (EC) No 1272/2008.

#### 2.2 Elemen label

Tidak ada piktogram tentang bahaya, tidak ada kata sinyal, tidak ada pernyataan tentang bahaya, tidak ada pernyataan pencegahan yang diperlukan.

Millipore- 1.06666 Halaman 1 dari 11



#### 2.3 bahaya lainnya

Zat/campuran ini tidak mengandung satu komponen pun yang dianggap baik persisten, bioakumulatif, dan beracun (PBT) maupun sangat persisten dan sangat bioakumulatif (vPvB) pada kadar 0,1% atau lebih.

#### Informasi Ekologi:

Zat/campuran tersebut tidak mengandugn komponen-komponen yang disinyalir memiliki kandungan pengganggu endokrin menurut artikel REACH 57(f) atau peraturan Comission Delegated (EU) 2017/2100 atau peraturan Commission Regulation (EU) 2018/605 pada level 0.1% atau lebih tinggi.

#### Informasi Toksikologi:

Zat/campuran tersebut tidak mengandugn komponen-komponen yang disinyalir memiliki kandungan pengganggu endokrin menurut artikel REACH 57(f) atau peraturan Comission Delegated (EU) 2017/2100 atau peraturan Commission Regulation (EU) 2018/605 pada level 0.1% atau lebih tinggi.

#### **BAGIAN 3: Komposisi Bahan**

#### 3.1 Bahan

Rumus : Na3C6H5O7 · 2H2O
Berat Molekul : 294,10 g/mol
No-CAS : 6132-04-3
Nomor EC : 200-675-3

Tidak ada komponen perlu diungkapkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

#### BAGIAN 4: Tindakan pertolongan pertama pada kecelakaan (P3K)

#### 4.1 Penjelasan mengenai tindakan pertolongan pertama

#### Jika terhirup

Setelah menghirup: hirup udara segar.

## Jika kontak dengan kulit

Bila terjadi kontak kulit: Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilaslah kulit dengan air/ pancuran air.

#### Jika kontak dengan mata

Setelah kontak pada mata : bilaslah dengan air yang banyak. Lepaskan lensa kontak.

#### Jika tertelan

Setelah tertelan: beri air minum kepada korban (paling banyak dua gelas). Konsultasi kepada dokter jika merasa tidak sehat.

## 4.2 Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda

Gejala dikenal dan efek yang paling penting dijelaskan dalam label (lihat bagian 2.2) dan / atau di bagian 11

## 4.3 Indikasi pertolongan medis pertama dan perawatan khusus yang diperlukan Data tidak tersedia

Millipore- 1.06666 Halaman 2 dari 11



## BAGIAN 5: Tindakan Penanggulangan Kebakaran

#### 5.1 Media pemadaman api

#### Media pemadaman yang sesuai

Air Busa Karbon dioksida (CO2) Serbuk kering

### Media pemadaman yang tidak sesuai

Untuk bahan/campuran ini, tidak ada batasan agen pemadaman yang diberika n.

## 5.2 Bahaya khusus yang muncul dari bahan atau campuran

Karbon oksida

Natrium oksida

Mudah menyala.

Perkembangan gas atau uap menyala yang berbahaya mungkin terjadi dalam kejadian kebakaran.

#### 5.3 Saran bagi petugas pemadam kebakaran

Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.

## 5.4 Informasi lebih lanjut

Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet. Cegah air pemadam kebakaran mengkontaminasi air permukaan atau sistim air tanah.

## BAGIAN 6: Tindakan terhadap tumpahan dan kebocoran

#### 6.1 Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat

Nasihat untuk personel nondarurat Hindari penghisapan debu. Evakuasi dari daerah bahaya, amati prosedur darurat, hubungi ahli. Untuk perlindungan pribadi lihat seksi 8.

#### 6.2 Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan

Jangan biarkan produk masuk ke saluran pembuangan.

#### 6.3 Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan

Tutup saliran. Kumpulkan, ikat dan pompa keluar tumpahan. Amati kemungkinan pembatasan bahan (lihat bagian 7 dan 10). Ambil dalam keadaan kering. Teruskan ke pembuangan. Bersihkan area yang terkena. Hindari pembentukan debu.

## 6.4 Rujukan ke bagian lainnya

Untuk pembuangan lihat bagian 13.

#### **BAGIAN 7: Penyimpanan dan Penanganan Bahan**

#### 7.1 Kehati-hatian dalam menangani secara aman

Untuk tindakan pencegahan lihat bagian 2.2.

#### 7.2 Kondisi penyimpanan yang aman, termasuk adanya inkompatibilitas

#### Kondisi penyimpanan

Tertutup sangat rapat. Kering.

Suhu penyimpanan yang direkomendasikan, lihat label produk.

#### Kelas penyimpanan

Kelas penyimpanan Jerman (TRGS 510): 11: Zat-zat padat yang mudah terbakar

## 7.3 Penggunaan akhir khusus

Selain penggunaan yang disebutkan dalam bagian 1.2, tidak ada penggunaan spesifik lain yang diantisipasi

Millipore- 1.06666 Halaman 3 dari 11



#### BAGIAN 8: Kontrol paparan/ perlindungan diri

#### 8.1 Parameter pengendalian

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

#### 8.2 Pengendalian paparan

Alat perlindungan diri

#### Perlindungan mata/wajah

Gunakan peralatan untuk perlindungan mata yang sudah diuji dan disetujui di bawah standar pemerintah yang tepat seperti NIOSH (US) atau EN 166 (EU). Kacamata pengaman

#### Perlindungan kulit

Rekomendasi ini berlaku hanya untuk produk yang disebutkan dalam lembar data keselamatan dan disuplai oleh kami sesuai tujuan yang kami maksud. Ketika dilarutkan dalam atau dicampur dengan bahan lain dan dalam kondisi yang menyimpang dari yang disebutkan dalam EN 16523-1 silahkan hubungi suplier sarung tangan CE-resmi (misalnya KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Kontak penuh Materi: Karet nitril

ketebalan lapisan minimal: 0,11 mm

Waktu terobosan: 480 min

Bahan yang diuji:KCL 741 Dermatril® L

Rekomendasi ini berlaku hanya untuk produk yang disebutkan dalam lembar data keselamatan dan disuplai oleh kami sesuai tujuan yang kami maksud. Ketika dilarutkan dalam atau dicampur dengan bahan lain dan dalam kondisi yang menyimpang dari yang disebutkan dalam EN 16523-1 silahkan hubungi suplier sarung tangan CE-resmi (misalnya KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

percikan

Materi: Karet nitril

ketebalan lapisan minimal: 0,11 mm

Waktu terobosan: 480 min

Bahan yang diuji:KCL 741 Dermatril® L

#### Perlindungan pernapasan

diperlukan ketika debu dihasilkan.

Rekomendasi kami tentang filter perlindungan pernapasan didasarkan atas standar berikut: DIN EN 143, DIN 14387, dan standar lainnya yang menyertai terkait dengan sistem perlindungan pernapasan yang digunakan.

Jenis filter yang direkomendasikan: Filter tipe P1

Pengusaha harus memastikan bahwa perawatan, pembersihan, dan pengujian perangkat perlindungan pernafasan telah dilakukan sesuai dengan petunjuk dari pabriknya. Tindakan ini harus didokumentasikan dengan benar.

#### Kontrol pemaparan lingkungan

Jangan biarkan produk masuk ke saluran pembuangan.

Millipore- 1.06666 Halaman 4 dari 11



#### **BAGIAN 9: Sifat-sifat Fisika dan Kimia**

### 9.1 Informasi tentang sifat fisik dan kimia

a) Keadaan fisik padat b) Warna putih

c) Data tidak tersedia Bau Titik lebur: 300 °C Titik lebur/titik beku Data tidak tersedia e) Titik didih awal/rentang didih

Flamabilitas Data tidak tersedia f) (padatan, gas)

g) Batas bawah/atas Data tidak tersedia flamabilitas atau ledakan

h) Titik nyala Tidak berlaku

Suhu dapat Data tidak tersedia membakar sendiri (auto-ignition temperature)

Suhu penguraian Data tidak tersedia j)

7,5 - 9 pada 29,4 g/l pada 25 °C k) pH

Kekentalan Viskositas, kinematis: Data tidak tersedia I) Viskositas, dinamis: Data tidak tersedia (viskositas) m) Kelarutan dalam air 29,4 g/l pada 20 °C - larut sepenuhnya

Data tidak tersedia n) Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

o) Tekanan uap

Data tidak tersedia Data tidak tersedia p) Densitas Kerapatan (den-Data tidak tersedia sitas) relatif

Kerapatan (densitas) Data tidak tersedia uap relatif

r) Karakteristik partikel Data tidak tersedia

s) Sifat peledak Tidak diklasifikasikan sebagai mudah meledak.

Sifat oksidator tidak ada

#### 9.2 informasi keselamatan lainnya

Densitas curah kira-kira600 kg/m3

Millipore- 1.06666 Halaman 5 dari 11

#### **BAGIAN 10: Reaktifitas dan Stabilitas**

#### 10.1 Reaktifitas

Hal berikut ini berlaku secara umum untuk campuran dan senyawa organik y ang mudah terbakar: sehubungan dengan penyebaran yang halus, saat diputa r kemungkinan ledakan debu secara umum dapat diasumsikan.

#### 10.2 Stabilitas kimia

Produk ini stabil secara kimiawi di bawah kondisi ruangan standar (suhu kamar).

#### 10.3 Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus

Reaksi yang hebat dapat terjadi dengan:

Oksidator kuat

#### 10.4 Kondisi yang harus dihindari

tidak ada informasi yang tersedia

#### 10.5 Bahan yang harus dihindari

Data tidak tersedia

#### 10.6 Produk berbahaya hasil penguraian

Dalam kebakaran lihat bagian 5

## **BAGIAN 11: Informasi Toksikologi**

## 11.1 Informasi tentang efek toksikologis

#### **Toksisitas akut**

LD50 Oral - Mencit - pria dan wanita - 5.400 mg/kg

(Pedoman Tes OECD 401)

Penghirupan: Data tidak tersedia

LD50 Kulit - Tikus - pria dan wanita - > 2.000 mg/kg

(Pedoman Tes OECD 402)

#### Korosi/iritasi kulit

Kulit - Kelinci

Hasil: Tidak menyebabkan iritasi kulit - 4 h

(Pedoman Tes OECD 404) Komentar: (senyawa anhydrat)

#### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Mata - Kelinci

Hasil: Tidak menyebabkan iritasi mata - 72 h

(Pedoman Tes OECD 405) Komentar: (senyawa anhydrat)

#### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Tes maksimumisasi - Kelinci percobaan

Hasil: Negatif

(Pedoman Tes OECD 406) Komentar: (senyawa anhydrat)

#### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tipe Ujian: Tes Ames

Sistem uji: S. typhimurium

Aktivasi metabolik: dengan atau tanpa aktivasi metabolis

Metoda: Pedoman Tes OECD 471

Hasil: Negatif

Millipore- 1.06666 Halaman 6 dari 11



Tipe Ujian: Uji mikronukleus Sistem uji: Lymphosit manusia

Aktivasi metabolik: tanpa aktivasi metabolik

Metoda: Pedoman Tes OECD 487

Hasil: positif

Tipe Ujian: tes letal dominan

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Oral

Metoda: Peraturan (EC) No. 440/2008, Lampiran, B.22

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji aberasi kromosom

Spesies: Tikus

Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral

Metoda: Pedoman Tes OECD 475

Hasil: Negatif

## Karsinogenisitas

Data tidak tersedia

## **Toksisitas terhadap Reproduksi**

Data tidak tersedia

## Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal

Data tidak tersedia

## Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang

Data tidak tersedia

#### Bahaya aspirasi

Data tidak tersedia

## 11.2 Tambahan Informasi

#### Sifat mengganggu endokrin

#### **Produk:**

Evaluasi Zat/campuran tersebut tidak

mengandugn komponen-komponen yang disinyalir memiliki kandungan

pengganggu endokrin menurut artikel REACH 57(f) atau peraturan Comission Delegated (EU) 2017/2100 atau

peraturan Commission Regulation (EU) 2018/605 pada level 0.1% atau lebih

tinggi.

Untuk yang terbaik dari pengetahuan kita, kimia, fisik, dan sifat toksikologi belum diselidiki secara menyeluruh.

#### **BAGIAN 12: Informasi Ekologi**

#### 12.1 Toksisitas

Millipore- 1.06666 Halaman 7 dari 11

A

Keracunan untuk ikan

LC50 - Poecilia reticulata (Ikan Gapi) - > 18.000 - 32.000 mg/l - 96

h

Komentar: (senyawa anhydrat)

(IUCLID)

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang EC50 - Daphnia magna (Kutu air) - 5.600 - 10.000 mg/l - 48 h

daphnia dan binatang Komentar: (senyawa anhydrat)

ang (IUCLID)

belakang lainnya yang hidup dalam air

## 12.2 Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Data tidak tersedia

#### 12.3 Potensi bioakumulasi

Data tidak tersedia

#### 12.4 Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

#### 12.5 Hasil dari asesmen PBT dan vPvB

Zat/campuran ini tidak mengandung satu komponen pun yang dianggap baik persisten, bioakumulatif, dan beracun (PBT) maupun sangat persisten dan sangat bioakumulatif (vPvB) pada kadar 0,1% atau lebih.

## 12.6 Sifat mengganggu endokrin

**Produk:** 

Evaluasi : Zat/campuran tersebut tidak mengandugn komponen-

komponen yang disinyalir memiliki kandungan pengganggu endokrin menurut artikel REACH 57(f) atau peraturan Comission Delegated (EU) 2017/2100 atau peraturan Commission Regulation (EU) 2018/605

pada level 0.1% atau lebih tinggi.

## 12.7 Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

#### **BAGIAN 13: Pembuangan limbah**

## 13.1 Metode penanganan limbah

Data tidak tersedia

## **BAGIAN 14: Informasi pengangkutan**

14.1 Nomor PBB

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB

ADR/RID: Bukan barang berbahaya

Millipore- 1.06666 Halaman 8 dari 11

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



IMDG: Bukan barang berbahaya IATA: Bukan barang berbahaya

14.3 Kelas bahaya transportasi

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Kelompok pengemasan

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Bahaya lingkungan

ADR/RID: Tidak IMDG Bahan pencemar laut: IATA: Tidak

Tidak

## 14.6 Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

## Informasi lebih lanjut

Tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut peraturan pengangkutan.

## 14.7 Transportasi laut dalam jumlah besar menurut instrumen IMO

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

## **BAGIAN 15: Peraturan Perundang - undangan**

**15.1** Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut Lembar data keselamatan ini taat pada persyaratan Peraturan (UE) No. 1907/2006.

#### 15.2 Asesmen Keselamatan Kimia

Untuk produk ini penilaian keamanan bahan kimia tidak dilakukan

Millipore- 1.06666 Halaman 9 dari 11



#### **BAGIAN 16: Informasi lain**

## Teks lengkap singkatan lainnya

ADN - Perjanjian Eropa mengenai Pengangkutan Barang Berbahaya Internasional Melalui Jalur Sungai; ADR - Perjanjian mengenai Pengangkutan Barang Berbahaya Internasional Melalui Jalur Darat; AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC -Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR -Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (O)SAR -(Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; RID - Peraturan mengenai Pengangkutan Barang Berbahaya International dengan Kereta; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN -Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif

## Informasi lebih lanjut

Informasi di atas diyakini benar namun tidak diakui termasuk semua dan akan digunakan sebagai panduan saja. Informasi dalam dokumen ini didasarkan pada status pengetahuan kami yang ada dan berlaku pada produk terkait dengan tindakan pencegahan untuk keselamatan yang sesuai. Ini tidak mewakili setiap jaminan properti produk. Sigma-Aldrich Corporation dan Afiliasinya tidak akan bertanggung jawab atas semua kerusakan yang disebabkan oleh penanganan atau kontak dengan produk di atas. Lihat www.sigma-aldrich.com dan/atau sisi belakang faktur atau slip pengemasan untuk syarat dan ketentuan penjualan tambahan.\_x000D\_

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co LLC. Lisensi yang diberikan untuk membuat salinan kertas terbatas untuk penggunaan internal saja.

Merek di header dan/atau footer dokumen ini untuk sementara tidak sesuai secara visual dengan produk yang dibeli karena kami sedang berada dalam transisi merek kami. Namun, semua informasi di dokumen terkait produk tetap tidak berubah dan sesuai dengan produk yang dipesan. Untuk informasi lebih lanjut, mohon hubungi mlsbranding@sial.com.

Millipore- 1.06666 Halaman 10 dari 11



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Millipore- 1.06666 Halaman 11 dari 11

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

