BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL

(NATIONAL NUCLEAR ENERGY AGENCY)

PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA CENTER FOR RADIOISOTOPE AND RADIOPHARMACEUTICAL TECHNOLOGY)

KAWASAN PUSPIPTEK - SERPONG - TANGERANG SELATAN 15314 TELP. (021) 7563141, 7562860, EXT. 1001 - 1115, FAX. (021) 7563141

e-mail: ptrr@batan.go.id

FM 001 SOP 012.002/IR 00 04/TRR.6

LAPORAN HASIL UJI

(Report of Analytical Result)

No. QC-012-002-182/LURR/XI/19

Pemilik Sampel Uji (Source of Sample)

: PTRR-BATAN

Jenis Sampel Uji (Type of Sample)

: Kit Ethambutol

Tanggal Penerimaan Sampel (Date of Sampling)

: 02 Juli 2019

Tanggal Analisis (Date of Analysis)

: 02 Juli 2019

Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample)

: 1 (Satu)

Uraian Sampel Uji (Description of Sample)

: Kit Ethambutol No. Batch : EB 19 F 26

Kondisi Lingkungan (Environment Condition)

: Suhu = 22 °C RH = 54 %

Hasil Analisis (Result of Analysis)

No.	JENIS PENGUJIAN (Parameters)	STANDAR KEBERTERIMAAN (Range)	METODA ANALISIS (Method of Analysis)	HASIL ANALISIS (Result of Analysis)
		Sebelum ditandai denga	n technetium-99m	
1.	Pemerian	Serbuk putih atau hampir putih	Visual Latar Belakang Hitam Putih	Serbuk hampir putih
2.	Sterilitas (Sterility)	Steril	Inokulasi Langsung (SOP 016.003.12/IR 00 04/TRR.6)	Steril
3.	Endotoksin (Endotoxin)	<0.25 EU/mL	Uji Endotoksin Bakteri (SOP 016.003.31/IR 00 04/TRR.6)	<0,25 EU/mL
		Setelah ditandai dengar	n technetium-99m	
4.	Pemerian	Cairan Jernih, tidak berwarna, tidak terdapat partikel yang tampak secara visual	Visual Latar Belakang Hitam Putih	Memenuhi Pengujian
5.	Derajat Keasaman (pH)	6,0 – 9,0	pH Universal (SOP 016.003.32/IR 00 04/TRR.6)	8,5
6.	Kemurnian Radiokimia (Radiochemical Purity)	>85 %	Kromatografi Lapis Tipis (SOP 016.003.32/IR 00 04/TRR.6)	89,46 % Ketidakpastian bentangan 0,04%

Diterbitkan tanggal: 07 Nopember 2019

Deputi Manajer Teknis,

ABORATORIUN Maskur, S.ST PENGUJI

OTRR - BATA

NIP. 19691103 199203 1 004

Catatan : 1. Hasil yang ditampilkan hanya berhubungan dengan sampel yang diuji

2. Laporan hasil pengujian tidak boleh digandakan tanpa persetujuan dari laboratorium

Halaman 1 dari 1 halaman