

BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA

FORMULIR HASIL PENGUJIAN

Nomor

FM 002 SOP 012.002/IR 00

04/TRR 6

No. Revisi / Terbitan : 2/0 Tgl. Berlaku : 20 April 2017

Halaman : dari

LAPORAN HASIL UJI

(Report of Analytical Result)					
No					
Pemilik Sampel Uji (Source of Sample)		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
Jenis Sampel Uji (Type of Sample)		nple) :	Senyawa Bertanda	a ¹³¹ I-MIBG	
Tangg	al Pengambilan Sampel (Date of Sampling) :			
-	al Analisis (Date of Ana				
-	n Sampel Uji (Amount o	•			
	Sampel Uji (Descriptio	•			
	1 0 , 1	• •		DII	
	si Lingkungan (<i>Environn</i>	•	Suhu =	KH =	
Hasil A	Analisis (<i>Result of Analy</i>	sis)			
No.	JENIS PENGUJIAN	STANDAR	METODA	HASIL ANALISIS	
NO.	(Parameters)	KEBERTERIMAAN	ANALISIS	(Result of Analysis)	
	(1 circumeters)	(Range)	(Method of	(Result of Humisto)	
		, 0	Analysis)		
1.	Kejernihan*)	Larutan Jernih dan Tidak	Visual		
	(Clarity)	Berwarna			
2.	DERAJAT	60.75	Indikator pH (SOP 016.003.08/IR		
		6,0-7,5	00 04/TRR 6)		
	KONSENTRASI		Dose		
3.	RADIOAKTIF	2-10 mCi/mL	Calibrator		
	(Radioactive		(SOP 016.003.08/IR 00 04/TRR 6)		
	Concentration)		,		
4	KEMURNIAN	. 00 0/	Spektrometri		
4.	RADIONUKLIDA (Radionuclide purity)	>99 %	Gamma (SOP 016.003.08/IR		
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		00 04/TRR 6)		
5.	KEMURNIAN	. 00 0/	Kromatografi		
	RADIOKIMIA (Radiochemical	>90 %	Lapis Tipis (SOP 016.003.08/IR		
	purity)		00 04/TRR 6)		
*)	Tidak termasuk lingl	kup KAN			
,		r	Tanger	rang Selatan, 20	
Manajer Teknis/ Penyelia,					
			()	
			(····· <i>)</i>	

No	•••••
Pemilik Sampel Uji (Source of Sample)	:
Jenis Sampel Uji (Type of Sample)	: Senyawa Bertanda ¹⁵³ Sm-EDTMP
Tanggal Pengambilan Sampel (Date of Sampling)	:
Tanggal Analisis (Date of Analysis)	:
Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample)	:
Uraian Sampel Uji (Description of Sample)	:
Kondisi Lingkungan (Environment Condition)	: Suhu = RH =
Hasil Analisis (Result of Analysis)	

No.	JENIS PENGUJIAN (Parameters)	STANDAR KEBERTERIMAAN	METODA ANALISIS	HASIL ANALISIS (Result of Analysis)
	, ,	(Range)	(Method of Analysis)	
1.	Kejernihan*) (Clarity)	Larutan Jernih	Visual	
2.	DERAJAT KEASAMAN (pH)	7,0 – 8,5	Indikator pH (SOP 016.003.001/IR 00 04/TRR 6)	
3.	KONSENTRASI RADIOAKTIF (Radioactive Concentration)	50 mCi/mL ±20%	Dose Calibrator (SOP 016.003.001/IR 00 04/TRR 6)	
4.	KEMURNIAN RADIONUKLIDA (Radionuclide purity)	> 99,8 %	Spektrometri Gamma (SOP 016.003.001/IR 00 04/TRR 6)	
5.	KEMURNIAN RADIOKIMIA (Radiochemical purity)	> 95 %	Kromatografi Lapis Tipis (SOP 016.003.001/IR 00	

^{*)} Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan,	20
Manajer Teknis/ Penyel	ia,
()

No	
Pemilik Sampel Uji (Source of Sample)	:
Jenis Sampel Uji (Type of Sample)	: KIT MIBI/CARDIOSCAN KAEF
Tanggal Pengambilan Sampel (Date of Sampling)	:
Tanggal Analisis (Date of Analysis)	:
Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample)	:
Uraian Sampel Uji (Description of Sample)	:
Kondisi Lingkungan (Environment Condition)	: Suhu = RH =
Hasil Analisis (Result of Analysis)	

No.	JENIS PENGUJIAN	STANDAR	METODA	HASIL ANALISIS
	(Parameters)	KEBERTERIMAAN	ANALISIS	(Result of Analysis)
		(Range)	(Method of	
		-	Analysis)	
		J	Kit Kering	
1.	BENTUK FISIK *)	Serbuk Putih	Visual	
	(Appearance)			
		Kit Kering setelah	n ditambah laruta	an Tc-99m
2.	DERAJAT		Indikator pH	
	KEASAMAN	5,0-6,0	(SOP	
	(pH)		016.003.004/IR 00 04/TRR 6)	
	KEMURNIAN		Kromatografi	
3.	RADIOKIMIA	≥ 90%	Lapis tipis	
	(Radiochemical		(SOP	
	purity)		016.003.004/IR 00	

^{*)} Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan,)
(

No		
Pemilik Sampel Uji (Source of Sample)	:	
Jenis Sampel Uji (Type of Sample)	: KIT MDP/BONESCAN KAEF	
Tanggal Pengambilan Sampel (Date of Sampling)	:	
Tanggal Analisis (Date of Analysis)	:	
Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample)	:	
Uraian Sampel Uji (Description of Sample)	:	
Kondisi Lingkungan (Environment Condition)	: Suhu = RH =	
Hasil Analisis (Result of Analysis)		

No.	JENIS PENGUJIAN	STANDAR	METODA	HASIL ANALISIS	
	(Parameters)	KEBERTERIMAAN	ANALISIS	(Result of Analysis)	
		(Range)	(Method of	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
			Analysis)		
		J	Kit Kering		
1.	BENTUK FISIK *)	Serbuk Putih	Visual		
	(Appearance)				
	Kit Kering setelah ditambah larutan Tc-99m				
2.	DERAJAT		Indikator pH		
	KEASAMAN	5,0-7,0	(SOP 016.003.005/IR 00		
	(pH)		04/TRR 6)		
	KEMURNIAN		Kromatografi		
3.	RADIOKIMIA	≥ 95%	Lapis tipis		
	(Radiochemical		(SOP		
	purity)		016.003.005/IR 00 04/TRR 6)		

^{*)} Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan,	20
()	

No	••••••
Pemilik Sampel Uji (Source of Sample)	:
Jenis Sampel Uji (Type of Sample)	: KIT DTPA/RENALCAN KAEF
Tanggal Pengambilan Sampel (Date of Sampling)	:
Tanggal Analisis (Date of Analysis)	:
Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample)	:
Uraian Sampel Uji (Description of Sample)	:
Kondisi Lingkungan (Environment Condition)	: Suhu = RH =
Hasil Analisis (Result of Analysis)	

No.	JENIS PENGUJIAN	STANDAR	METODA	HASIL ANALISIS
	(Parameters)	KEBERTERIMAAN	ANALISIS	(Result of Analysis)
		(Range)	(Method of	
			Analysis)	
]	Kit Kering	
1.	BENTUK FISIK *)	Serbuk Putih	Visual	
	(Appearance)			
		Kit Kering setelal	h ditambah larut	an Tc-99m
2.	DERAJAT		Indikator pH	
	KEASAMAN	5,0-7,5	(SOP	
	(pH)		016.003.006/IR 00 04/TRR 6)	
	KEMURNIAN		Kromatografi	
3.	RADIOKIMIA	≥ 90%	Lapis tipis	
	(Radiochemical		(SOP 016.003.006/IR 00	
	purity)		016.003.006/IK 00 04/TRR 6)	

^{*)} Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan,)
(

••••••
:
:
:
:
:
:
: Suhu = RH =

No.	JENIS PENGUJIAN (Parameters)	STANDAR KEBERTERIMAAN (Range)	METODA ANALISIS (Method of Analysis)	HASIL ANALISIS (Result of Analysis)
1.	STERILITAS (Sterility)	Steril	Inokulasi Langsung (SOP 016.003.012/IR 00 04/TRR 6)	

Tangerang Selatan,	20
()	

••••••
:
:
:
:
:
:
: Suhu = RH =

No.	JENIS PENGUJIAN (Parameters)	STANDAR KEBERTERIMAAN (Range)	METODA ANALISIS (Method of Analysis)	HASIL ANALISIS (Result of Analysis)
1.	PIROGENITAS (Pyrogen free)	Bebas Pirogen	Indikator pH (SOP 016.003.013/IR 00 04/TRR 6)	

Tangerang Selatan, 20 Manajer Teknis/ Penyelia,
()