

	BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA	Nomor : FM 002 SOP 012.002/IR 00 04/TRR 6
	FORMULIR HASIL PENGUJIAN	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*) : Senyawa Bertanda ¹³¹I-MIBG
 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 (<i>Parameters</i>)	STANDAR KEBERTERIMAAN (<i>Range</i>)	METODA ANALISIS (<i>Method of Analysis</i>)	HASIL ANALISIS (<i>Result of Analysis</i>)
1.	Kejernihan*) (<i>Clarity</i>)	Larutan Jernih dan Tidak Berwarna	Visual
2.	DERAJAT KEASAMAN (<i>pH</i>)	6,0 – 7,5	Indikator pH (SOP 016.003.08/IR 00 04/TRR 6)
3.	KONSENTRASI RADIOAKTIF (<i>Radioactive Concentration</i>)	2-10 mCi/mL	Dose Calibrator (SOP 016.003.08/IR 00 04/TRR 6)
4.	KEMURNIAN RADIONUKLIDA (<i>Radionuclide purity</i>)	>99 %	Spektrometri Gamma (SOP 016.003.08/IR 00 04/TRR 6)
5.	KEMURNIAN RADIOKIMIA (<i>Radiochemical purity</i>)	>90 %	Kromatografi Lapis Tipis (SOP 016.003.08/IR 00 04/TRR 6)

*) Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan, 20.....
Manajer Teknis/ Penyelia,

(.....)

LAPORAN HASIL UJI

(*Report of Analytical Result*)

No.

Pemilik Sampel Uji (*Source of Sample*) :
Jenis Sampel Uji (*Type of Sample*) : Senyawa Bertanda ¹⁵³Sm-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 (<i>Parameters</i>)	STANDAR KEBERTERIMAAN (<i>Range</i>)	METODA ANALISIS (<i>Method of Analysis</i>)	HASIL ANALISIS (<i>Result of Analysis</i>)
1.	Kejernihan* (<i>Clarity</i>)	Larutan Jernih	Visual
2.	DERAJAT KEASAMAN (<i>pH</i>)	7,0 – 8,5	Indikator pH (SOP 016.003.001/IR 00 04/TRR 6)
3.	KONSENTRASI RADIOAKTIF (<i>Radioactive Concentration</i>)	50 mCi/mL ±20%	Dose Calibrator (SOP 016.003.001/IR 00 04/TRR 6)
4.	KEMURNIAN RADIONUKLIDA (<i>Radionuclide purity</i>)	> 99,8 %	Spektrometri Gamma (SOP 016.003.001/IR 00 04/TRR 6)
5.	KEMURNIAN RADIOKIMIA (<i>Radiochemical purity</i>)	> 95 %	Kromatografi Lapis Tipis (SOP 016.003.001/IR 00 04/TRR 6)

*) Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan, 20.....
Manajer Teknis/ Penyelia,

(.....)

LAPORAN HASIL UJI

(*Report of Analytical Result*)

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 (<i>Parameters</i>)	STANDAR KEBERTERIMAAN (<i>Range</i>)	METODA ANALISIS (<i>Method of Analysis</i>)	HASIL ANALISIS (<i>Result of Analysis</i>)
Kit Kering				
1.	BENTUK FISIK *) (<i>Appearance</i>)	Serbuk Putih	Visual
Kit Kering setelah ditambah larutan Tc-99m				
2.	DERAJAT KEASAMAN (<i>pH</i>)	5,0 – 6,0	Indikator pH (SOP 016.003.004/IR 00 04/TRR 6)
3.	KEMURNIAN RADIOKIMIA (<i>Radiochemical purity</i>)	≥ 90%	Kromatografi Lapis tipis (SOP 016.003.004/IR 00 04/TRR 6)

*) Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan, 20.....
Manajer Teknis/ Penyelia,

(.....)

LAPORAN HASIL UJI

(*Report of Analytical Result*)

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 (<i>Parameters</i>)	STANDAR KEBERTERIMAAN (<i>Range</i>)	METODA ANALISIS (<i>Method of Analysis</i>)	HASIL ANALISIS (<i>Result of Analysis</i>)
Kit Kering				
1.	BENTUK FISIK *) (<i>Appearance</i>)	Serbuk Putih	Visual
Kit Kering setelah ditambah larutan Tc-99m				
2.	DERAJAT KEASAMAN (<i>pH</i>)	5,0 – 7,0	Indikator pH (SOP 016.003.005/IR 00 04/TRR 6)
3.	KEMURNIAN RADIOKIMIA (<i>Radiochemical purity</i>)	≥ 95%	Kromatografi Lapis tipis (SOP 016.003.005/IR 00 04/TRR 6)

*) Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan, 20.....
Manajer Teknis/ Penyelia,

(.....)

LAPORAN HASIL UJI

(*Report of Analytical Result*)

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 (<i>Parameters</i>)	STANDAR KEBERTERIMAAN (<i>Range</i>)	METODA ANALISIS (<i>Method of Analysis</i>)	HASIL ANALISIS (<i>Result of Analysis</i>)
Kit Kering				
1.	BENTUK FISIK *) (<i>Appearance</i>)	Serbuk Putih	Visual
Kit Kering setelah ditambah larutan Tc-99m				
2.	DERAJAT KEASAMAN (<i>pH</i>)	5,0 – 7,5	Indikator pH (SOP 016.003.006/IR 00 04/TRR 6)
3.	KEMURNIAN RADIOKIMIA (<i>Radiochemical purity</i>)	≥ 90%	Kromatografi Lapis tipis (SOP 016.003.006/IR 00 04/TRR 6)

*) Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan, 20.....
Manajer Teknis/ Penyelia,

(.....)

LAPORAN HASIL UJI

(*Report of Analytical Result*)

No.

Pemilik Sampel Uji (*Source of Sample*) :

Jenis Sampel Uji (*Type of Sample*) :

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 (<i>Parameters</i>)	STANDAR KEBERTERIMAAN (<i>Range</i>)	METODA ANALISIS (<i>Method of Analysis</i>)	HASIL ANALISIS (<i>Result of Analysis</i>)
1.	STERILITAS (<i>Sterility</i>)	Steril	Inokulasi Langsung (SOP 016.003.012/TR 00 04/TRR 6)

Tangerang Selatan, 20.....

Manajer Teknis/ Penyelia,

(.....)

LAPORAN HASIL UJI

(*Report of Analytical Result*)

No.

Pemilik Sampel Uji (*Source of Sample*) :
Jenis Sampel Uji (*Type of Sample*) :
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 (<i>Parameters</i>)	STANDAR KEBERTERIMAAN (<i>Range</i>)	METODA ANALISIS (<i>Method of Analysis</i>)	HASIL ANALISIS (<i>Result of Analysis</i>)
1.	PIROGENITAS (<i>Pyrogen free</i>)	Bebas Pirogen	Indikator pH (SOP 016.003.013/IR 00 04/TRR 6)

Tangerang Selatan, 20.....
Manajer Teknis/ Penyelia,

(.....)