


LAPORAN UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA LARUTAN ALSEVER

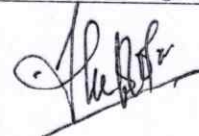
Nama UDD : Unit Donor Darah Pusat
Sub Bidang : Produksi

No. Dokumen	: UDDP-PRD-L3-029
Nama	: Reagensia Larutan Alsever
No.seri	: -
Kode Uniq	: AL.-----

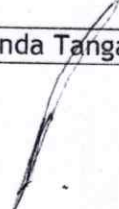
Disusun oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm.	Petugas Sub. Bidang Produksi	10 / 11 / 2021	


Diperiksa oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Amri Nurman, A.Md.Kes.	Kasie. Produksi	11 / 11 / 2021	

Disetujui oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
dr. Srihartaty, M.Biomed.	Kepala Bidang Litbang dan Produksi	18 / 11 / 2021	

Disahkan oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed.	Manajemen Kualitas	29 / 11 / 2021	

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

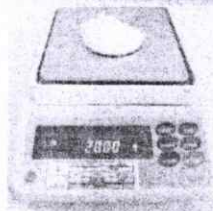
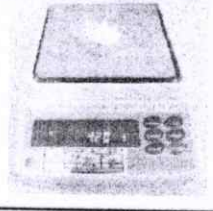
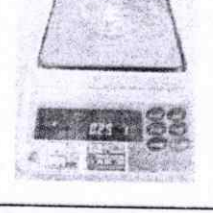
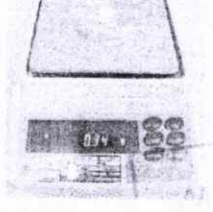
LAPORAN
UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI
REAGENSIA LARUTAN ALSEVER

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Produksi

Halaman 1 dari 5
Nomor : UDDP-PRD-L3-029
Versi : 001
Tgl. berlaku : 30 Nov 2021
Tgl. kaji ulang : 30 Nov 2026

1. Penilaian

No	Jenis Penilaian	Nilai Rujukan	Kriteria Keberterimaan	Hasil
1.	Validasi metode a. Neraca Analitik b. <i>Magnetic Stirring Barrel</i> c. <i>Peristaltic Pump</i>	- 2100 gram - 700 rpm - 1000 rpm - 300 rpm	- Terkalibrasi - Terkalibrasi - Terkalibrasi	
2.	Validasi proses produksi a. Penimbangan	- $\pm 0,02$	- Sesuai dengan jumlah yang tertuang di dalam IK Produksi Reagensia Larutan Alsever (UDDP-PRD-L3-007)	<div>Glucose</div>  <div>NaCL</div>  <div>Citrit acid</div>  <div>Chloramphenicol</div> 



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

LAPORAN
UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI
REAGENSIA LARUTAN ALSEVER

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Produksi

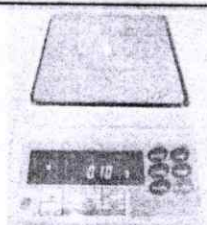

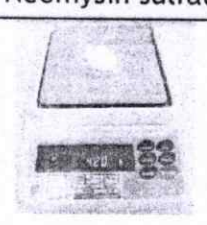


Halaman 2 dari 5

Nomor : UDDP-PRD-L3-029

Versi : 001

Tgl. berlaku : 30 Nov 2021

Tgl. kaji ulang : 30 Nov 2026

				<div>Chloramphenicol</div> 
				<div>Etanol</div> 
				<div>Neomycin sulfat</div> 
				<div>Aquadest</div> 
	b. Kecepatan proses homogenisasi bahan kimia dan pelarut	- 700 rpm - 1000 rpm	- Sesuai dengan cara yang tertuang di dalam IK Produksi Reagensia Larutan Alsever (UDDP-PRD-L3-007)	 Proses pencampuran semua bahan kimia



Palang
Merah
Indonesia

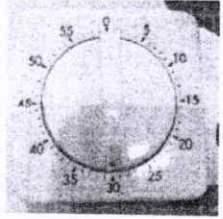




Unit Donor Darah Pusat

LAPORAN
UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI
REAGENSIA LARUTAN ALSEVER

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Produksi

Halaman 3 dari 5
Nomor : UDDP-PRD-L3-029
Versi : 001
Tgl. berlaku : 30 Nov 2021
Tgl. kaji ulang : 30 Nov 2026

	c. Waktu pemutaran oleh <i>magnetic stirring barrel</i>	- 30 Menit	- Terukur dan sesuai IK Produksi Reagensia Larutan Alsever (UDDP-PRD-L3-007)	 Waktu pemutaran
3.	Validasi proses <i>bottling</i> a. Makroskopis volume	- 520 mL	- Volume sesuai IK Produksi Reagensia Larutan Alsever (UDDP-PRD-L3-007)	   



Palang
Merah
Indonesia



Unit Donor Darah Pusat


LAPORAN
UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI
REAGENSIA LARUTAN ALSEVER


Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Produksi

Halaman 4 dari 5
Nomor : UDDP-PRD-L3-029
Versi : 001
Tgl. berlaku : 30 Nov 2021
Tgl. kaji ulang : 30 Nov 2026

	b. Pengecekan stiker reagensia	- Jelas	- Double checking	
4.	Validasi Pengepakan a. Pengecekan nomor lot dan tanggal kedaluwarsa b. Pengecekan ulang volume dan identitas reagensia	- Jelas - Jelas	- Sesuai - Sesuai	

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	LAPORAN UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA LARUTAN ALSEVER		Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-029 Versi : 001 Tgl. berlaku : 30 Nov 2021 Tgl. kaji ulang : 30 Nov 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

5.	Mutu Reagen	- pH 6.9 - 7.1	- Adanya CoA	
----	-------------	----------------	--------------	---

2. Evaluasi

Evaluasi validasi proses produksi reagensia Larutan Alsever dilakukan setiap 1 x dalam 1 tahun. Proses validasi dapat dilakukan lebih dari 1 (satu) kali dalam setahun apabila terjadi perubahan proses produksi Larutan Alsever, pembelian peralatan baru yang memiliki cara atau metode yang berbeda dengan metode yang lama.

3. Daftar Lampiran

- 3.1 Sertifikat Kalibrasi
- 3.2 IK Produksi Reagensia Larutan Alsever (UDDP-PRD-L3-007)
- 3.3 CoA Produk Reagensia terkait