


LAPORAN UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA ANTI-A


Nama UDD : Unit Donor Darah Pusat
Sub Bidang : Produksi

No. Dokumen	: UDDP-PRD-L3-021
Nama	: Reagensia Anti-A
No.seri	: -
Kode Uniq	: A.-----


Disusun oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Bima Tigana Komatashi, S.Si.	Petugas Sub. Bidang Produksi	02 / 11 / 2021	

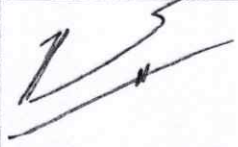
Diperiksa oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Amri Nurman, A.Md.Kes.	Kasie. Produksi	09 / 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	24 / 11 / 2021	

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>LAPORAN UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA ANTI-A</p>		<p>Halaman 1 dari 2 Nomor : UDDP-PRD-L3-021 Versi : 001 Tgl. berlaku : 25 Nov 2021 Tgl. kaji ulang : 25 Nov 2026</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

1. Penilaian

No.	Jenis Penilaian	Kriteria Keberterimaan	Hasil
1.	Validasi metode a. Neraca Analitik b. <i>Magnetic Stirrer</i> c. <i>Magnetic Stirring Barrel</i> d. <i>Bottel Top Dispenser</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Terkalibrasi - Terkalibrasi - Terkalibrasi - Terkalibrasi 	
2.	Validasi proses produksi a. Penimbangan b. Pencampuran c. Waktu pemutaran oleh <i>magnetic stirring barrel</i> d. Kecepatan proses homogenisasi bahan kimia dan pelarut	<ul style="list-style-type: none"> - Sesuai dengan jumlah yang tertuang di dalam IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001) - Sesuai dengan cara yang tertuang di dalam IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001) - Terukur dan sesuai IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001) - Terukur dan sesuai IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001) 	
3.	Validasi proses <i>bottling</i> a. Makroskopis volume b. Pengecekan stiker reagensia	<ul style="list-style-type: none"> - Volume sesuai IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001) - <i>Double checking</i> 	<p>MASTER</p>

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	LAPORAN UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA ANTI-A		Halaman 2 dari 2 Nomor : UDDP-PRD-L3-021 Versi : 001 Tgl. berlaku : 25 Nov 2021 Tgl. kaji ulang : 25 Nov 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

4.	Validasi Pengemasan		
	a. Pengecekan nama reagensia di kotak reagensia b. Pengecekan ulang volume dan identitas reagensia	- Sesuai - Sesuai	
5.	CoA	- Adanya CoA	

2. Evaluasi

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

3. Daftar Lampiran

- 3.1 Sertifikat Kalibrasi *Bottle Top Dispenser*
- 3.2 IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001)
- 3.3 CoA Produk Reagensia terkait