


LAPORAN UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA KUPRI SULFAT BJ: 1.062

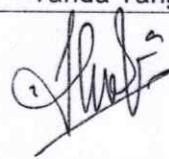
Nama UDD : Unit Donor Darah Pusat
Sub Bidang : Produksi

No. Dokumen	: UDDP-PRD-L3-027
Nama	: Reagensia Kupri Sulfat BJ: 1.062
No.seri	: -
Kode Uniq	: -U.-----

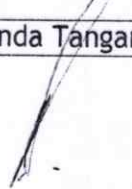
Disusun oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm.	Petugas Sub. Bidang Produksi	05 / 11 / 2021	

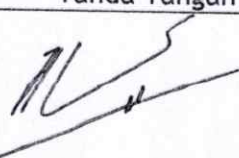
Diperiksa oleh:

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	




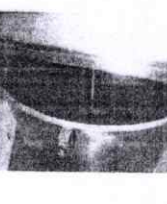

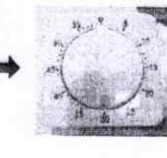
Disahkan oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed.	Manajemen Kualitas	26 / 11 / 2021	

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan / ...

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	LAPORAN UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA KUPRI SULFAT BJ: 1.062		Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L3-027 Versi : 001 Tgl. berlaku : 29 Nov 2021 Tgl. kaji ulang : 29 Nov 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

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> d. Termometer Digital e. Refraktomer/ Hidrometer	- 2100 gram - 13.00 Hz/menit - 300 rpm - 22°C-24°C - 1.062	- Terkalibrasi - Terkalibrasi - Terkalibrasi - Terkalibrasi - Terkalibrasi	
2.	Validasi proses produksi a. Penimbangan b. Kecepatan proses homogenisasi bahan kimia dan pelarut c. Waktu pemutaran oleh <i>magnetic stirring barrel</i>	- ± 0,02 - 10-14 Hz - 30 Menit	- Sesuai dengan jumlah yang tertuang di dalam IK (UDDP-PRD-L3-010) - Sesuai dengan cara yang tertuang di dalam IK (UDDP-PRD-L3-010) - Terukur dan sesuai IK Produksi Reagensia Kupri Sulfat BJ 1.062 (UDDP-PRD-L3-010)	<div>   </div> <div>   </div> <div>   </div>



Palang
Merah
Indonesia


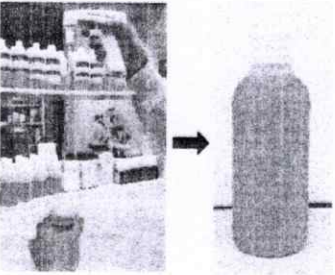



Unit Donor Darah Pusat

LAPORAN
UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI
REAGENSIA KUPRI SULFAT BJ: 1.062


Bidang
Litbang & Produksi



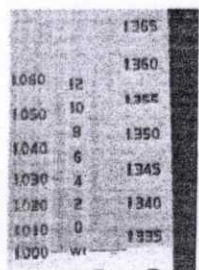
Sub. Bidang
Produksi

Halaman 2 dari 3
Nomor : UDDP-PRD-L3-027
Versi : 001
Tgl. berlaku : 29 Nov 2021
Tgl. kaji ulang : 29 Nov 2026

3.	<p>Validasi proses <i>bottling</i></p> <p>a. Makroskopis volume</p> <p>b. Pengecekan stiker reagensia</p>	<p>- 520 mL</p> <p>- Jelas, tidak sobek</p>	<p>- Volume sesuai (UDDP-PRD- L3-010)</p> <p>- <i>Double checking</i></p>	   
4.	<p>Validasi Pengepakan</p> <p>a. Pengecekan nomor lot dan tanggal kedaluwarsa</p> <p>b. Pengecekan ulang volume dan identitas reagensia</p>	<p>- Jelas</p> <p>- Jelas</p>	<p>- Sesuai</p> <p>- Sesuai</p>	 <p>Pengecekan stiker</p>

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	LAPORAN UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA KUPRI SULFAT BJ: 1.062		Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L3-027 Versi : 001 Tgl. berlaku : 29 Nov 2021 Tgl. kaji ulang : 29 Nov 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

5.	Mutu Reagen		- Adanya CoA	 Refraktometer BJ  Proses pembacaan BJ  Skala pembacaan BJ
----	-------------	--	--------------	---

2. Evaluasi

Evaluasi validasi proses produksi reagensia Kupri Sulfat BJ 1.062 dilakukan setiap 1 x dalam 1 tahun. Proses validasi dapat dilakukan lebih dari 1 (satu) kali dalam setahun apabila terjadi perubahan proses pembuatan Kupri Sulfat BJ 1.062, 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 Kupri Sulfat BJ: 1.062 (UDDP-PRD-L3-010)
- 3.3 CoA Produk Reagensia terkait