


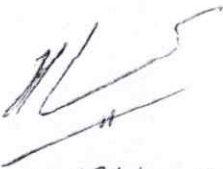



INSTRUKSI KERJA PRODUKSI REAGENSIA LARUTAN ALSEVER

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L3-007
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	15 OKTOBER 2021
TANGGAL REVIEW	:	15 OKTOBER 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> COPY NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 13 Agustus 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 6 September 2021</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed. Kepala Bidang Litbang dan Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 21 September 2021</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 11 Oktober 2021</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Produksi Reagensia Larutan Alsever		Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam mengolah dan memproduksi reagensia Larutan Alsever untuk keperluan pemeriksaan serologi golongan darah yang berkualitas dan berstandar WHO, guna mencukupi kebutuhan nasional.

2. Ruang Lingkup

Instruksi Kerja (IK) ini digunakan petugas teknis di lingkungan sub. bidang produksi dalam kegiatan produksi reagensia Larutan Alsever, yang meliputi semua unsur produksi mulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia dan bahan baku serum maupun konsentrat, rincian prosedur kerja pembuatan larutan pengencer, pengolahan reagensia, hingga standardisasi reagensia.

3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh proses produksi reagensia harus:

- 3.1 Dilakukan oleh petugas teknis yang kompeten yang ditunjuk PTTD, TPD, Farmasi, dan Analis yang berwenang
- 3.2 Dilakukan di dalam laboratorium yang memenuhi persyaratan CPOB
- 3.3 Menggunakan peralatan yang telah terakreditasi dan tervalidasi
- 3.4 Menggunakan bahan habis pakai yang sesuai spesifikasi dan dari distributor yang disetujui
- 3.5 Seluruh proses kegiatan produksi reagensia harus dicatat dan didokumentasikan

4. Referensi

- 4.1 Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Larutan Alsever No. UDDP-PRD-L2-005
- 4.2 Marion Scott, IBGRL, *Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.3 Marion Scott, IBGRL, *Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*
- 4.4 PL. Mollison, *Human Blood Group*

5. Definisi dan Singkatan


- 5.1 APD (Alat Pelindung Diri) adalah kelengkapan yang wajib digunakan saat bekerja sesuai bahaya dan risiko kerja untuk menjaga keselamatan pekerja itu sendiri dan orang di sekelilingnya.

6. Prosedur

6.1 Persiapan Alat dan Bahan

Langkah	Kegiatan
6.1.1	Siapkan semua alat yang dibutuhkan dalam produksi Larutan Alsever seperti:

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Produksi Reagensia Larutan Alsever		Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

	1. <i>Beaker glass</i> 3000 mL 2. Gelas ukur 1000 mL 3. Timbangan elektrik 4. <i>Magnetic stirrer</i> 5. Galon plastik 10-20 liter 6. <i>Filter set</i>
6.1.2	Siapkan bahan-bahan kimia untuk produksi Larutan Alsever seperti: 1. Glukosa 2. <i>Citric acid</i> 3. <i>Chlorampenicol</i> 4. NaCl 5. <i>Neomycin sulfat</i> 6. <i>Ethanol</i> 7. NaOH 8. HCl 0,1 N 9. <i>Aquadest</i> , dll.


6.2 Persiapan Lembar Kerja Produksi

Langkah	Kegiatan
6.2.1	Siapkan lembar kerja produksi Larutan Alsever
6.2.2	Pencatatan meliputi: Bahan kimia yang digunakan, jumlah bahan yang digunakan, nomor lot bahan kimia, tanggal produksi, dan nama petugas yang mengolah
6.2.3	Semua hasil pekerjaan dan pencatatan harus diperiksa ulang oleh orang kedua (<i>second personal check</i>)

6.3 Persiapan Lembar Kerja Uji Mutu

Langkah	Kegiatan
6.3.1	Siapkan lembar kerja pemeriksaan uji mutu Larutan Alsever
6.3.2	Semua hasil pemeriksaan harus diperiksa oleh orang kedua (<i>second personal check</i>)
6.3.3	Penempelan stiker dalam lembar kerja uji mutu yang sudah diberi nomor identitas dan tanggal kedaluwarsa reagensia

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

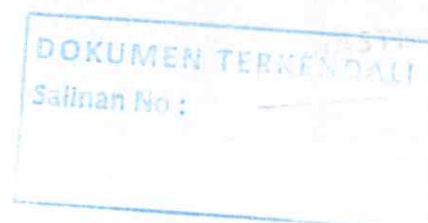
 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Produksi Reagensia Larutan Alsever		Halaman 3 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	


6.4 Produksi Reagensia

Langkah	Kegiatan																								
6.4.1	Siapkan bahan-bahan kimia untuk pembuatan Larutan Alsever seperti: <table><tr><th>No.</th><th>Nama Bahan Kimia</th><th>Jumlah</th></tr><tr><td>1.</td><td><i>Glucose</i></td><td>20 gr</td></tr><tr><td>2.</td><td><i>Citric Acid</i></td><td>0,5 gr</td></tr><tr><td>3.</td><td><i>Chloramphenicol</i></td><td>0,34 gr</td></tr><tr><td>4.</td><td>NaCl</td><td>4,2 gr</td></tr><tr><td>5.</td><td><i>Neomycin Sulfat</i></td><td>0,1 gr</td></tr><tr><td>6.</td><td><i>Ethanol</i></td><td>2 mL</td></tr><tr><td>7.</td><td><i>Aquadest</i></td><td>20 L</td></tr></table>	No.	Nama Bahan Kimia	Jumlah	1.	<i>Glucose</i>	20 gr	2.	<i>Citric Acid</i>	0,5 gr	3.	<i>Chloramphenicol</i>	0,34 gr	4.	NaCl	4,2 gr	5.	<i>Neomycin Sulfat</i>	0,1 gr	6.	<i>Ethanol</i>	2 mL	7.	<i>Aquadest</i>	20 L
No.	Nama Bahan Kimia	Jumlah																							
1.	<i>Glucose</i>	20 gr																							
2.	<i>Citric Acid</i>	0,5 gr																							
3.	<i>Chloramphenicol</i>	0,34 gr																							
4.	NaCl	4,2 gr																							
5.	<i>Neomycin Sulfat</i>	0,1 gr																							
6.	<i>Ethanol</i>	2 mL																							
7.	<i>Aquadest</i>	20 L																							
6.4.2	Larutkan semua bahan kimia secara berurutan ke dalam 1 liter <i>aquadest</i> yang ada dalam <i>beaker glass</i> ukuran 3000 mL																								
6.4.3	Homogenkan larutan, kemudian masukkan larutan ke dalam tangki penyimpanan Larutan Alsever																								
6.4.4	Simpan ke dalam <i>cool room</i> selama 24 jam agar bisa tercampur dan homogen																								

6.5 Pemeriksaan pH Larutan

Langkah	Kegiatan
6.5.1	Siapkan semua alat yang diperlukan dalam proses pemeriksaan pH Larutan Alsever mulai dari alat pemeriksa pH, gelas ukur, dll.
6.5.2	Lakukan pemeriksaan pH sesuai dengan standardisasi Larutan Alsever yaitu 6,9 - 7,1
6.5.3	Semua hasil pekerjaan dan pencatatan harus diperiksa ulang oleh orang kedua (<i>second personal check</i>)



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Instruksi Kerja Produksi Reagensia Larutan Alsever</p>		<p>Halaman 4 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-PRD-L3-007</p> <p>Versi : 001</p> <p>Tgl. berlaku : 15 Okt 2021</p> <p>Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

6.6 Penyaringan Larutan Alsever

Langkah	Kegiatan
6.6.1	Siapkan semua alat yang diperlukan dalam proses penyaringan mulai dari <i>pump</i> , gelas ukur kimia, penyaring, dll.
6.6.2	Lakukan penyaringan pada Larutan Alsever yang diolah

6.7 Pengiriman Sampel ke Uji Mutu

Langkah	Kegiatan
6.7.1	Pastikan hasil uji mutu yang dilakukan di laboratorium bagian produksi sudah sesuai dengan standar yang ditentukan
6.7.2	Tempatkan Larutan Alsever yang sudah disaring dalam botol plastik ukuran 520 mL lengkap dengan nomor lot dan tanggal kedaluwarsa
6.7.3	Tempelkan stiker QC (<i>Quality Control</i> /uji mutu) pada botol
6.7.4	Masukkan botol reagensia Larutan Alsever kedalam <i>cool box</i> pengiriman sampel yang sebelumnya diberi <i>ice pack</i> untuk mempertahankan suhu dari reagensia tersebut
6.7.5	Siapkan buku pengantar pengiriman sampel ke bagian uji mutu
6.7.6	Pastikan sampel diterima dan ditandatangani oleh petugas uji mutu


6.8 Penerimaan Sertifikat Analisa

Langkah	Kegiatan
6.8.1	Terima hasil sertifikat analisa setelah dilakukan pemeriksaan mutu dari sampel yang sudah dikirim ke bagian uji mutu di sub. bidang pengawasan mutu sebagai bukti bahwa reagensia yang diperiksa telah dinyatakan LULUS uji mutu. Lalu tempelkan stiker <i>Release</i> berwarna hijau pada galon dengan menempa stiker karantina

6.9 Pembotolan dan Pengemasan Reagensia

Langkah	Kegiatan
6.9.1	<p>Stiker:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Siapkan masing-masing stiker yang sudah diberi nomor lot dan tanggal kedaluwarsa

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Produksi Reagensia Larutan Alsever		Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

	2. Tempelkan/pasang stiker pada botol plastik kemasan 520 mL
6.9.2	Pengisian: Siapkan botol yang sudah dibilas dengan Larutan Alsever 1. Lakukan pengisian Larutan Alsever ke dalam botol ukuran 520 mL 2. Tutup botol yang sudah diisi dengan Larutan Alsever 3. Tempelkan stiker <i>Release</i> pada reagensia yang sudah dikemas 4. Larutan Alsever siap dikirim ke logistik

7. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Larutan Alsever No. UDDP-PRD-L2-005; <i>Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies;</i> <i>PL. Mollison, Human Blood Group</i>	Dokumen Baru

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : _____