


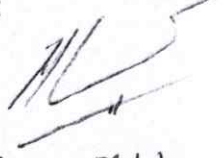



INSTRUKSI KERJA PRODUKSI REAGENSIA KUPRI SULFAT (CuSO₄) BJ: 1.062

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L3-010
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 Kupri Sulfat (CuSO₄) BJ: 1.062		Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-010 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 bahan baku untuk memproduksi reagensia Kupri Sulfat (CuSO₄) dengan Berat Jenis/BJ: 1.062 untuk keperluan pemeriksaan seleksi donor dalam pengambilan 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 Kupri Sulfat (CuSO₄) dengan BJ: 1.062, yang meliputi semua unsur produksi mulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia dan bahan baku, persiapan lembar kerja pengolahan bahan baku, rincian pengolahan bahan baku, proses penyaringan larutan, hingga standardisasi Kupri Sulfat (CuSO₄) BJ: 1.062.

3. Persyaratan Sistem Kualitas

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 Kupri Sulfat (CuSO₄) No. UDDP-PRD-L2-007

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 peralatan yang dibutuhkan untuk pengolahan Kupri Sulfat BJ: 1.062 seperti: wadah aluminium, batang pengaduk, dll.

DOKUMEN TERKONTROL
 Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Produksi Reagensia Kupri Sulfat (CuSO₄) BJ: 1.062		Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-010 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

6.1.2	Siapkan bahan-bahan kimia yang dibutuhkan seperti: kupri sulfat dan <i>aquadest</i>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------

6.2 Persiapan Lembar Kerja Produksi

Langkah	Kegiatan
6.2.1	Siapkan lembar kerja produksi Kupri Sulfat BJ: 1.062
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 Muju Internal

Langkah	Kegiatan
6.3.1	Siapkan lembar kerja pemeriksaan uji mutu internal Kupri Sulfat (CuSO ₄) BJ: 1.062
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 internal yang sudah diberi nomor identitas dan tanggal kedaluwarsa reagensia

6.4 Produksi Reagensia

Langkah	Kegiatan
6.4.1	Pastikan semua peralatan yang digunakan sudah terkalibrasi seperti: <i>magnetic stirring barrel</i> dan mesin pengaduk larutan Kupri Sulfat
6.4.2	Siapkan semua bahan kimia yang diperlukan seperti: CuSO ₄ : 0,1125 gr <i>Aquadest</i> : 1000 mL
6.4.3	Larutkan dalam <i>magnetic stirring barrel</i>
6.4.4	Kecepatan proses pemutaran 13,00 Hz selama 30 menit
6.4.5	Ukur suhu larutan dengan termometer

DOKUMEN TERKALIBRASI
Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**Instruksi Kerja
Produksi Reagensia Kupri Sulfat
(CuSO₄) BJ: 1.062**

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Produksi

Halaman 3 dari 4
Nomor : UDDP-PRD-L3-010
Versi : 001
Tgl. berlaku : 15 Okt 2021
Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023

6.4.6	Ukur berat jenis larutan dengan urinometer/fraktometer
6.4.7	Lakukan penambahan <i>aquadest</i> jika BJ yang terbaca lebih dari 1.062
6.4.8	Lakukan penambahan CuSO ₄ jika BJ yang terbaca kurang dari 1.062

6.5 Pengiriman Sampel ke Uji Mutu

Langkah	Kegiatan
6.5.1	Pastikan hasil uji mutu yang dilakukan di laboratorium bagian produksi sudah sesuai dengan standar yang ditentukan
6.5.2	Tempatkan larutan Kupri Sulfat yang sudah disaring dalam botol plastik ukuran 520 mL lengkap dengan nomor lot dan tanggal kedaluwarsa
6.5.3	Masukkan botol Kupri Sulfat ke dalam box pengiriman sampel
6.5.4	Siapkan buku pengantar pengiriman sampel ke bagian uji mutu di sub. bidang pengawasan mutu
6.5.5	Pastikan sampel diterima dan ditandatangani oleh petugas uji mutu


6.6 Penyaringan Reagensia

Langkah	Kegiatan
6.6.1	Pastikan semua peralatan sudah terkalibrasi
6.6.2	Siapkan semua alat yang diperlukan dalam proses penyaringan seperti: <i>filter holder</i> , <i>peristaltic pump</i> , dan kertas saring
6.6.3	Lakukan penyaringan pada larutan Kupri Sulfat yang sudah lulus uji mutu

6.7 Pembotolan dan Pengemasan Reagensia

Langkah	Kegiatan
6.7.1	Stiker <ul style="list-style-type: none">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 Kupri Sulfat (CuSO₄) BJ: 1.062		Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-010 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

	<ul style="list-style-type: none"> • Tempelkan/pasang stiker pada botol plastik kemasan 520 mL
6.7.2	Pengisian <ul style="list-style-type: none"> • Siapkan botol yang sudah dibilas dengan larutan kupri sulfat • Lakukan pengisian Kupri Sulfat (CuSO₄) BJ: 1.062 ke dalam botol ukuran 520 mL • Tutup botol yang sudah diisi dengan larutan Kupri Sulfat (CuSO₄) BJ: 1.062 • Tempelkan stiker <i>Realese</i> pada reagensia yang sudah dikemas • Larutan Kupri Sulfat (CuSO₄) BJ: 1.062 siap dikirim ke logistik

7. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Kupri Sulfat (CuSO ₄) No. UDDP-PRD-L2-007	Dokumen Baru

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :