


PROTOKOL UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA KUPRI SULFAT BJ: 1.062


Nama UDD : Unit Donor Darah Pusat
Sub Bidang : Produksi

No. Dokumen : UDDP-PRD-L3-026
Nama : Reagensia Kupri Sulfat BJ: 1.062
No.seri : -
Kode Uniq : -U.-----

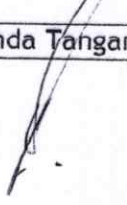
Disusun oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm.	Petugas Sub. Bidang Produksi	22 /10 /2021	

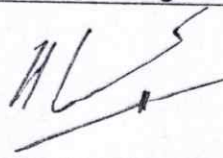
Diperiksa oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Amri Nurman, A.Md.Kes.	Kasie. Produksi	26 /10/ 2021	


Disetujui oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
dr. Srihartaty, M.Biomed.	Kepala Bidang Litbang dan Produksi	01 /11/ 2021	

Disahkan oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed.	Manajemen Kualitas	09 /11 /2021	

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	PROTOKOL UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA KUPRI SULFAT BJ: 1.062		Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-026 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Nov 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Nov 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

1. Tujuan dan Objektif

Protokol uji validasi proses produksi reagensia merupakan prosedur yang dilakukan untuk menguji kesesuaian hasil dan proses produksi reagensia di UDDP PMI. Produk reagensia yang dilakukan proses uji validasi adalah produk reagen Kupri Sulfat BJ 1.062. Validasi proses dilakukan untuk menilai apakah produk akhir yang dihasilkan memiliki kualitas yang sesuai dan dapat digunakan untuk pemeriksaan Haemoglobin pada seleksi donor darah. Selanjutnya, hasil validasi proses dapat digunakan sebagai acuan untuk menilai kualitas hasil produk Kupri Sulfat BJ 1.062.

Objek penilaian ini mendemonstrasikan bahwa:

- Dapat digunakan untuk pemeriksaan Haemoglobin pada seleksi donor darah.
- Efektif dan Efisien saat digunakan

2. Latar Belakang

Protokol ini dibuat sebagai acuan dalam melakukan uji validasi proses produksi untuk menguji kesesuaian hasil dan proses produksi reagensia di UDDP PMI.

Protokol validasi proses produksi ini meliputi persiapan dokumen, alat, dan proses produksi reagensia dengan memvalidasi alat dan bahan apakah sesuai dengan spesifikasi alat dan bahan yang tertera pada dokumen spesifikasi (terlampir).

Kupri sulfat BJ 1.062 dapat digunakan apabila telah memiliki hasil uji validasi proses yang sesuai dengan rekomendasi.

3. Penilaian Resiko


Penilaian resiko telah dilakukan (ref: lampiran Ceklis Rencana Validasi & Kualifikasi UDDP-QS-L3-040) dan peralatan telah dinilai dampak secara langsung dengan kompleksiti moderat. Level resiko tinggi.

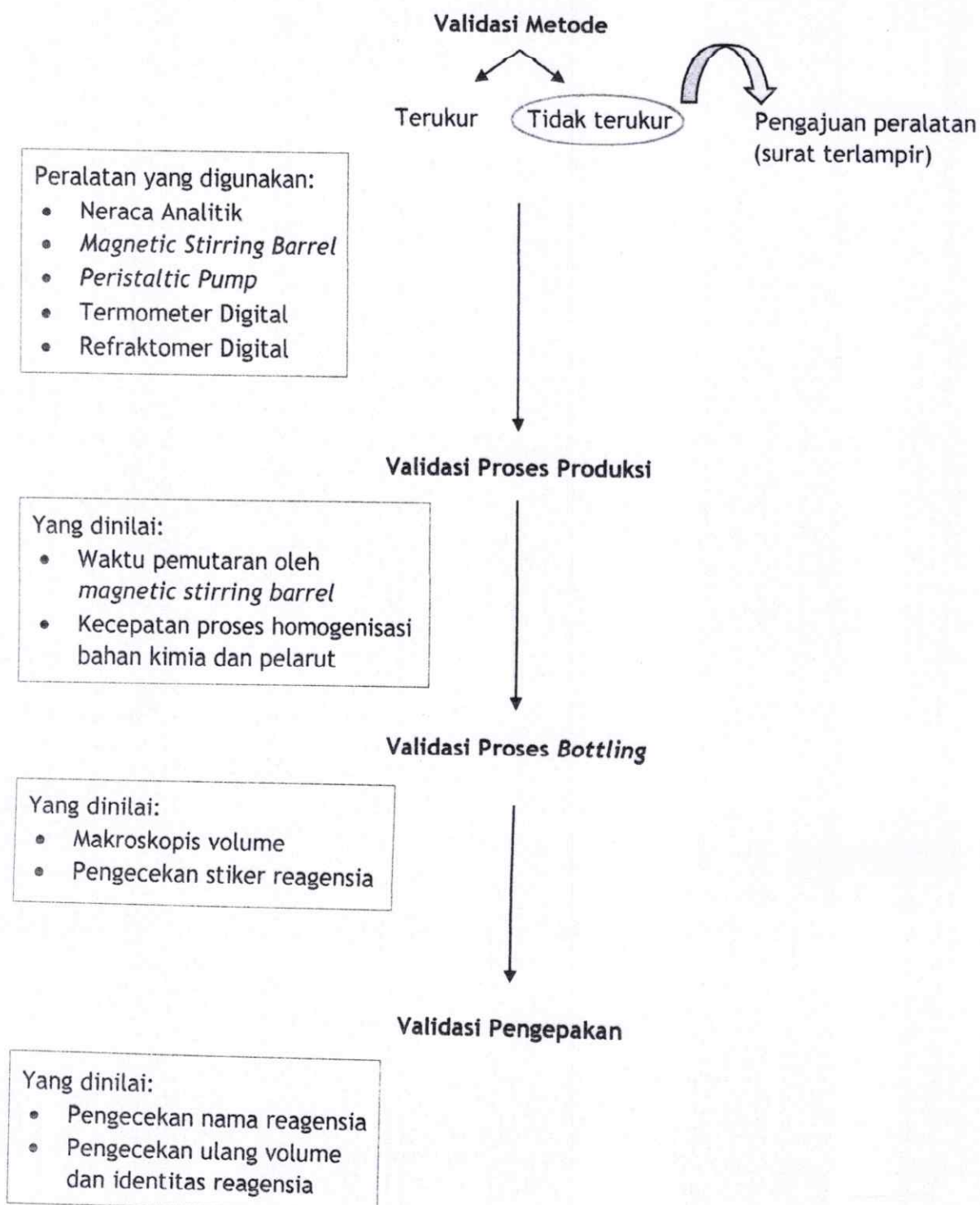
4. Deskripsi


4.1 Alur Proses Validasi

Proses validasi reagensia dibagi menjadi beberapa tahapan:

- 4.1.1 Validasi metode
- 4.1.2 Validasi proses produksi
- 4.1.3 Validasi proses *bottling*
- 4.1.4 Validasi pengepakan

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>PROTOKOL</p> <p>UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI</p> <p>REAGENSIA KUPRI SULFAT BJ: 1.062</p>		<p>Halaman 2 dari 4</p> <p>Nomor : UDDP-PRD-L3-026</p> <p>Versi : 001</p> <p>Tgl. berlaku : 15 Nov 2021</p> <p>Tgl. kaji ulang : 15 Nov 2026</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	PROTOKOL UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA KUPRI SULFAT BJ: 1.062		Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-026 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Nov 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Nov 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

5. 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 Digital	- 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>	- ± 0,01 - 10 Hz - 14 Hz - 30 Menit	- Sesuai dengan jumlah yang tertuang di dalam IK Produksi Reagensia Kupri Sulfat BJ: 1.062 (UDDP-PRD-L3-010) - Sesuai dengan cara yang tertuang di dalam IK (UDDP-PRD-L3-010) - Terukur dan sesuai IK (UDDP-PRD-L3-010)	
3.	Validasi proses <i>bottling</i> a. Makroskopis volume b. Pengecekan stiker reagensia	- 520 mL - Jelas	- Volume sesuai IK (UDDP-PRD-L3-010) - <i>Double checking</i>	



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

PROTOKOL
UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI
REAGENSIA KUPRI SULFAT BJ: 1.062

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Produksi

Halaman 4 dari 4
Nomor : UDDP-PRD-L3-026
Versi : 001

Tgl. berlaku : 15 Nov 2021
Tgl. kaji ulang : 15 Nov 2026

4.	Validasi Pengemasan a. Pengecekan nomor lot dan tanggal kedaluwarsa	- Jelas	- Sesuai	
	b. Pengecekan ulang volume dan identitas reagensia	- Jelas	- Sesuai	
5.	Mutu Reagen	- BJ 1.062	- Adanya CoA	

MASTER