

 indofarma	KETENTUAN UMUM Penyimpanan dan Penanganan Pereaksi, Larutan Pereaksi dan Larutan Titer di Laboratorium R & D	No	: XMA30
		Revisi	: 00
		Berlaku	: 03 FEB 2023
		Paraf	:

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai acuan dalam penyimpanan dan pengelolaan pereaksi, larutan pereaksi dan larutan titer sehingga penggunaannya dapat dipertanggungjawabkan kebenaran dan kualitasnya serta menjamin keamanannya selama penyimpanan.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk penyimpanan dan pengelolaan pereaksi, larutan pereaksi dan larutan titer di Laboratorium R & D.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Asman MA dan Manajer R & D.

4 Definisi

4.1 Pereaksi

Bahan yang digunakan untuk pengujian dan juga digunakan sebagai bahan pembuat larutan pereaksi dan larutan titer.

4.2 Larutan Pereaksi

Larutan yang dibuat dari pereaksi yang digunakan untuk pengujian atau sebagai pelarut.

4.3 Larutan titer

Larutan yang digunakan untuk pengujian sebagai pentiter.

5 Prosedur

5.1 Pembuatan dan Pengelolaan

5.1.1 Larutan pereaksi atau larutan titer dibuat oleh analis sesuai dengan prosedur pembuatan yang tertulis di dalam Metode Analisis yang berlaku atau mengacu pada monografi masing-masing yang ada di Farmakope Indonesia, USP, BP dan kompendia resmi lain edisi terbaru.

5.1.2 Setiap pembuatan larutan pereaksi atau larutan titer dicatat pada buku catatan pembuatan.

5.1.3 Larutan pereaksi diberi label yang mencantumkan: nama larutan, komposisi, lokasi penyimpanan, nama analis yang membuat, tanggal pembuatan, tanggal kadaluwarsa, paraf analis yang membuat, dan paraf supervisor yang memverifikasi menggunakan formulir F-LB-03-05 seperti pada label di bawah ini

 MA - R & D	KOMPONEN POREKSI	No.	: F-LB-03-05	
		Revisi	: 00	
		Berlaku	: 27 Sep 22	
		Hlm.	: 1/1	
Komposisi:				
Lokasi:				
Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kadaluwarsa	Paraf	
			Analis	Spv
Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan				

5.1.4 Larutan titer diberi label yang mencantumkan: nama larutan titer, tanggal pembuatan, nama analis yang membuat, tanggal pembuatan, nama analis yang membakukan, konsentrasi hasil pembuatan, dan tanggal pembuatan ulang menggunakan formulir F-LB-03-06 seperti pada label di bawah ini

 indofarma	<p style="text-align: center;">KETENTUAN UMUM</p> <p>Penyimpanan dan Penanganan Pereaksi, Larutan Pereaksi dan Larutan Titer di Laboratorium R & D</p>	No	:	XMA30
		Revisi	:	00
		Berlaku	:	03 FEB 2023
		Paraf	:	

- 5.1.5 Pereaksi diberi label yang mencantumkan: tanggal datang, tanggal dibuka, tanggal dilakukan pengujian ulang, lokasi penyimpanan, dan paraf penerima menggunakan formulir F-LB-03-04 seperti pada label di bawah ini

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No.	: F-LB-03-04
		Revisi	: 00
		Berlaku	: 27 Sep 22
		Hlm.	: 1/1

5.2 Penyimpanan

- 5.2.1 Jika tidak dinyatakan kondisi penyimpanan yang khusus, pereaksi disimpan pada rak/ lemari pereaksi sesuai kelas *hazardous*-nya di dalam ruangan/gudang pereaksi.
 - 5.2.2 Pereaksi yang termasuk kategori “*toxic*” disimpan dalam lemari terkunci.
 - 5.2.3 Larutan pereaksi dan larutan titer disimpan dalam botol gelas berwarna coklat di ruangan kerja atau ruangan/gudang pereaksi sesuai dengan nomornya.

5.3 Pemantauan

- 5.3.1 Larutan pereaksi dapat digunakan maksimal 3 bulan sejak tanggal pembuatan dan dapat diperpanjang jika hasil pemantauan secara fisik baik. Pemantauan larutan pereaksi dilakukan setiap 3 bulan ketika akan memperpanjang masa kedaluwarsanya. Perpanjangan masa kedaluwarsa larutan pereaksi maksimal adalah 12 bulan sejak larutan tersebut dibuat.

 indofarma	KETENTUAN UMUM	No : XMA30
	Penyimpanan dan Penanganan Pereaksi, Larutan Pereaksi dan Larutan Titer di Laboratorium R & D	Revisi : 00
		Berlaku : 03 FEB 2023
		Paraf :

- 5.3.2 Normalitas hasil pembakuan larutan titer berlaku selama 1 bulan sejak tanggal pembakuan. Normalitas larutan titer dipantau setiap bulan dan dapat digunakan maksimal hingga 6 bulan sejak tanggal pembakuan jika hasil pemantauan normalitas tersebut memenuhi syarat. Hasil pemantauan dicatat pada formulir label larutan titer (Formulir No. F-LB-03-06).
- 5.3.3 Untuk pereaksi yang tertulis *Expired Date / Retest Date* pada CoA /kemasan maka pereaksi tidak bisa digunakan jika sudah melewati tanggal yang tercantum.
- 5.3.4 Untuk pereaksi yang tidak mencantumkan *Expired date* pada botol dan COA, waktu kedaluwarsa dapat diperpanjang maksimal 5 tahun sejak dibuka dengan melakukan pemantauan setiap tahun terhadap bentuk fisik/pemerian dan hasil pemantauan tersebut dicatat pada catatan pemantauan pereaksi. Jika pada saat pemantauan terdapat bentuk fisik yang tidak sesuai dengan pemerian maka pereaksi tidak boleh digunakan .
- 5.3.5 Pereaksi yang rusak atau daluwarsa diserahkan ke bagian LK3 sebagai limbah B3 untuk dimusnahkan.

6 Lampiran

- 6.1 Formulir F-LB-03-04
- 6.2 Formulir F-LB-03-05
- 6.3 Formulir F-LB-03-06

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	03 FEB 2023	Ketentuan umum ini merupakan terbitan pertama

8 Distribusi

Bidang R & D

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Metode Analisis	LB		03 Feb 2023
Diperiksa oleh	Asman Metode Analisis	LB		03 Feb 2023
Disetujui oleh	1. Manajer R & D	LB		03 Feb 2023
	2. Manajer Pemastian Mutu	PM		03 Feb 2023

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 indofarma	LABEL PEREAKSI	No. : F-LB-03-04
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
Tgl. datang :		
Tgl. Buka :	Paraf :	
tgl. Retest :		
Lokasi :		

 MA - R & D			No. :F-LB-03-05																																																																															
			Revisi : 00																																																																															
			Berlaku : 27 Sep 22																																																																															
			Hlm. : 1/1																																																																															
Komposisi:																																																																																		
Lokasi:																																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Nama Pembuat</th> <th rowspan="2">Tgl. Pembuatan</th> <th rowspan="2">Tgl. Kedaluwarsa</th> <th colspan="2">Paraf</th> </tr> <tr> <th>Analis</th> <th>Spv</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf		Analis	Spv																																																																											
				Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf																																																																											
	Analis	Spv																																																																																
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>					Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																													
Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																																		

 MA - R & D			No. :F-LB-03-05																																																																															
			Revisi : 00																																																																															
			Berlaku : 27 Sep 22																																																																															
			Hlm. : 1/1																																																																															
Komposisi:																																																																																		
Lokasi:																																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Nama Pembuat</th> <th rowspan="2">Tgl. Pembuatan</th> <th rowspan="2">Tgl. Kedaluwarsa</th> <th colspan="2">Paraf</th> </tr> <tr> <th>Analis</th> <th>Spv</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf		Analis	Spv																																																																											
				Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf																																																																											
	Analis	Spv																																																																																
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>					Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																													
Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																																		

 MA - R & D			No. :F-LB-03-05																																																																															
			Revisi : 00																																																																															
			Berlaku : 27 Sep 22																																																																															
			Hlm. : 1/1																																																																															
Komposisi:																																																																																		
Lokasi:																																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Nama Pembuat</th> <th rowspan="2">Tgl. Pembuatan</th> <th rowspan="2">Tgl. Kedaluwarsa</th> <th colspan="2">Paraf</th> </tr> <tr> <th>Analis</th> <th>Spv</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf		Analis	Spv																																																																											
				Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf																																																																											
	Analis	Spv																																																																																
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>					Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																													
Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																																		

 MA - R & D			No. :F-LB-03-05																																																																															
			Revisi : 00																																																																															
			Berlaku : 27 Sep 22																																																																															
			Hlm. : 1/1																																																																															
Komposisi:																																																																																		
Lokasi:																																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Nama Pembuat</th> <th rowspan="2">Tgl. Pembuatan</th> <th rowspan="2">Tgl. Kedaluwarsa</th> <th colspan="2">Paraf</th> </tr> <tr> <th>Analis</th> <th>Spv</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf		Analis	Spv																																																																											
				Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf																																																																											
	Analis	Spv																																																																																
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>					Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																													
Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																																		

 MA - R & D			No. :F-LB-03-05																																																																															
			Revisi : 00																																																																															
			Berlaku : 27 Sep 22																																																																															
			Hlm. : 1/1																																																																															
Komposisi:																																																																																		
Lokasi:																																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Nama Pembuat</th> <th rowspan="2">Tgl. Pembuatan</th> <th rowspan="2">Tgl. Kedaluwarsa</th> <th colspan="2">Paraf</th> </tr> <tr> <th>Analis</th> <th>Spv</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf		Analis	Spv																																																																											
				Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf																																																																											
	Analis	Spv																																																																																
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>					Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																													
Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																																		

 MA - R & D			No. :F-LB-03-05																																																																															
			Revisi : 00																																																																															
			Berlaku : 27 Sep 22																																																																															
			Hlm. : 1/1																																																																															
Komposisi:																																																																																		
Lokasi:																																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Nama Pembuat</th> <th rowspan="2">Tgl. Pembuatan</th> <th rowspan="2">Tgl. Kedaluwarsa</th> <th colspan="2">Paraf</th> </tr> <tr> <th>Analis</th> <th>Spv</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf		Analis	Spv																																																																											
				Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	Paraf																																																																											
	Analis	Spv																																																																																
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>					Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																													
Kembalikan ke tempatnya setelah digunakan																																																																																		

