
	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 daluwarsa, paraf analis yang membuat, dan paraf supervisor yang memverifikasi menggunakan formulir F-LB-03-05 seperti pada label di bawah ini

 MA-R & D	JABAT PERSAMAAN		No. : F-LB-03-05	
			Revisi : 00	
			Berlaku : 27 Sep 22	
			Hlm. : 1/1	
Komposisi:				
Lokasi:				
Nama Pembuat	Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	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 pembakuan, nama analis yang membakukan, konsentrasi hasil pembakuan, dan tanggal pembakuan ulang menggunakan formulir F-LB-03-06 seperti pada label di bawah ini

 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 : 

- 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 :		

