

Pengemasan Produk Radioisotop dan Radiofarmaka



Disampaikan pada :
Pelatihan Operator Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka



Jumat, 26 Juni 2026



“Biar lebih kenal ”

Nama : Ade Lili Hermana (Adel Aswad)

TTL : Sumedang, 07 Oktober 1970

Pendidikan : S-1 Teknik Listrik

Jafung : Analisis Data Ilmiah Ahli Muda

Unit Kerja : DPFK

No.Hp : 082125375455

Email : adel003@brin.go.id



Kompetensi Dasar

Setelah mengikuti mata pelatihan, peserta mampu menerapkan ketentuan pengemasan produk radioisotop dan radiofarmaka sesuai SOP dan regulasi pengangkutan zat radioaktif yang berlaku

Tujuan Pembelajaran

- I. Peserta mampu menjelaskan fungsi dan komponen bahan pengemas produk radioisotop dan radiofarmaka secara benar.
- I. Peserta mampu menguraikan regulasi terkait ketentuan pengemasan zat radioaktif,
 - I. Peserta mampu menjelaskan alur kegiatan pengemasan produk radioisotop/radiofarmaka yang diterapkan di ITRR-BRIN
 - I. Peserta mampu menentukan tipe bungkus dan kategori bungkus berdasarkan ketentuan regulasi yang berlaku

Agenda

1.PENDAHULUAN

1.REGULASI TERKAIT PENGEMASAN PRODUK RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA

1.PROSEDUR PENGEMASAN PRODUK RI-RF DI ITRR





Pendahuluan



Latar belakang, Fungsi dan Komponen
Pengemasan

Mandat Operasional Pengemasan



Key Takeaway & Conclusion

Diagnostic dashboard

Critical stakes



Mutu
Produk



Keselamatan
Pekerja



Keselamatan
Kurir



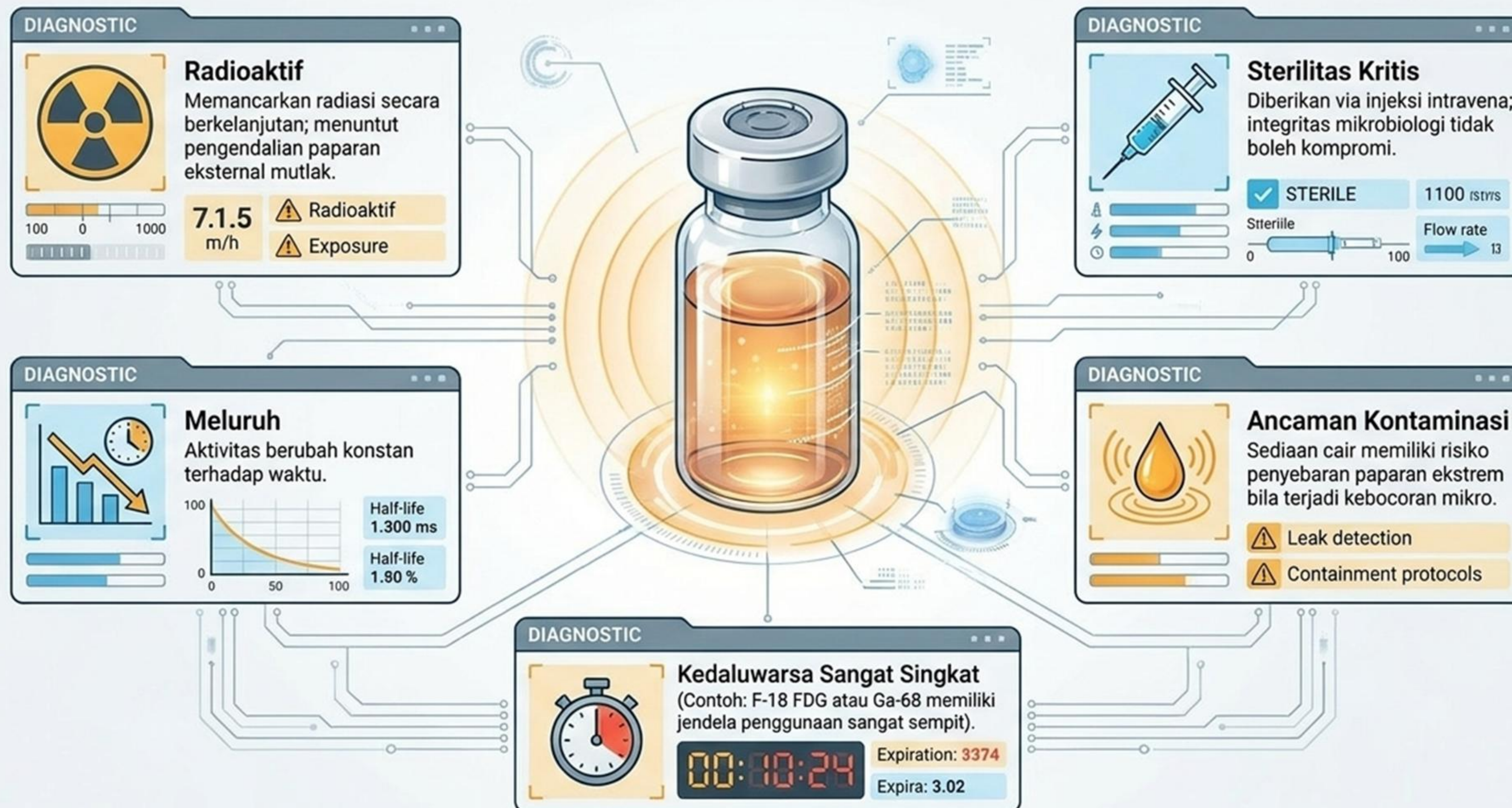
Nyawa
Pasien

Kesalahan sekecil apa pun pada tahap ini—label yang salah, ketiadaan waktu acuan, atau *shielding* yang tidak sesuai—berdampak langsung pada **mutu produk**, **keselamatan pekerja**, keselamatan kurir, dan **nyawa pasien** penerima.



Operator pengemasan adalah barrier terakhir sebelum materi radioaktif memasuki ruang publik.

Karakteristik Material Aktif



6 Fungsi Fundamental Pengemasan

Containment
Menahan produk
agar tidak bocor
atau tumpah.



Sterility Protection
Menjaga kemurnian
mikrobiologi hingga jarum
suntik menembus septum.



Identity Protection
Mencegah pertukaran
produk antar-bets atau
radionuklida.



Regulatory Compliance
Memenuhi standar
absolut dari CPOB,
BAPETEN, dan IAEA.



Traceability
Menjamin produk dapat
dilacak mundur dari jarum
suntik pasien hingga ke
reaktor/siklotron.



Shielding
Menurunkan laju dosis
paparan ke pekerja dan publik.



**Fungsi
Pengemasan**

4 Lapis Perlindungan Konsentris

1. Kemasan Primer

(Vial, ampul, syringe).
Kontak langsung dengan produk.
Menjaga sterilitas.



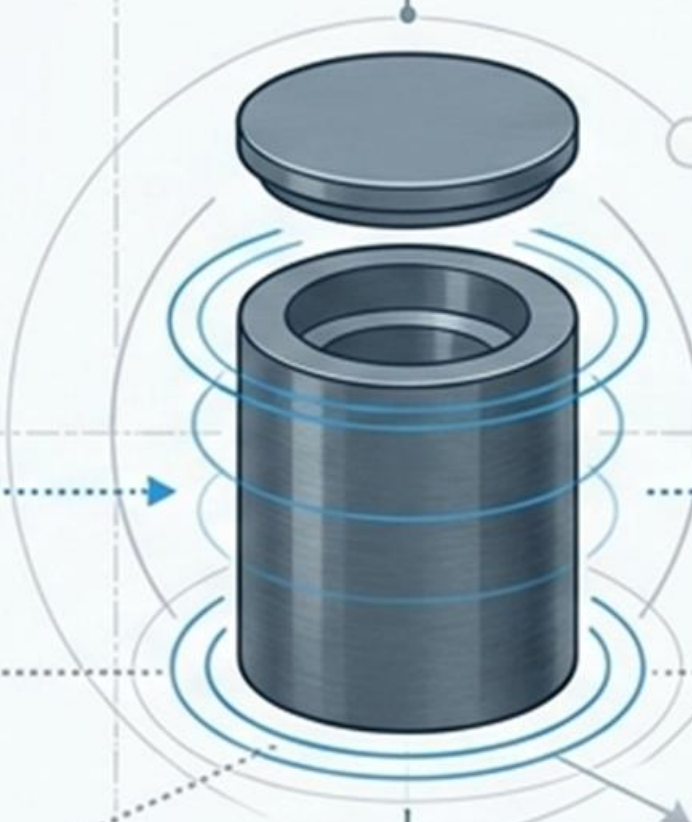
2. Kemasan Sekunder

(Secondary container, plastik pelindung, absorbent). Menahan tumpahan jika lapis primer gagal.



3. Shielding

(Lead pot, tungsten shield).
Memblokir atau menurunkan laju dosis radiasi ke tingkat aman.



4. Package Transport

(Type A package, overpack).
Bungkusan terluar yang memenuhi syarat mekanis pengangkutan internasional.



Vial bukan selalu package transport. Vial baru menjadi package transport setelah dikonfigurasi dalam sistem kemasan lengkap ini.



Regulasi

Terkait Pengemasan Produk Radioisotop dan
Radiofarmaka



Mengapa regulasi pengemasan penting?

Pengemasan bukan sekadar wadah fisik. Ia harus memastikan zat radioaktif tetap:

I

Terkungkung

mencegah kebocoran /
kontaminasi

2

Terlindung

mengendalikan paparan
radiasi

3

Teridentifikasi

label, tanda, aktivitas,
radionuklida benar

4

Terlacak

dokumen, pengirim,
pengangkut, penerima
jelas

5

Siap ditangani

ada instruksi dan
prosedur kedaruratan

Pesan kunci

Setiap ketidaksesuaian kecil—aktivitas salah, label tertutup, bungkusannya tidak utuh, atau dokumen tidak sinkron—dapat berubah menjadi risiko keselamatan, keamanan, dan kepatuhan.

Kerangka regulasi utama

PP No. 58 Tahun 2015

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 58 TAHUN 2015
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DAN KEAMANAN
DALAM PENGANGKUTAN ZAT RADIOAKTIF

Payung regulasi tentang Keselamatan Radiasi dan Keamanan dalam Pengangkutan Zat Radioaktif. Mengatur prinsip, kewajiban, program proteksi, penempatan, kedaruratan, tata laksana, dan sanksi administratif.

Peraturan BAPETEN No. 7 Tahun 2020

PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2020
TENTANG
KETENTUAN KESELAMATAN DAN TATA LAKSANA
PENGANGKUTAN ZAT RADIOAKTIF

Aturan teknis keselamatan dan tata laksana pengangkutan zat radioaktif. Menjadi panduan operasional untuk identifikasi, pengaturan bungkusan, dokumen, pelaksanaan, dan program proteksi.

Prinsip → Ketentuan teknis → SOP fasilitas

kenapa pengangkutan zra?

Ruang lingkup keselamatan & keamanan

Keselamatan Radiasi

Melindungi pekerja, masyarakat, dan lingkungan hidup dari bahaya radiasi selama pengangkutan.

Keamanan

Mencegah pencurian, sabotase, pemindahan tidak sah, dan perbuatan melawan hukum terhadap zat radioaktif.

Dalam pengemasan, keduanya bertemu pada: integritas bungkus, label, dokumen, kontrol akses, dan kesiapsiagaan.

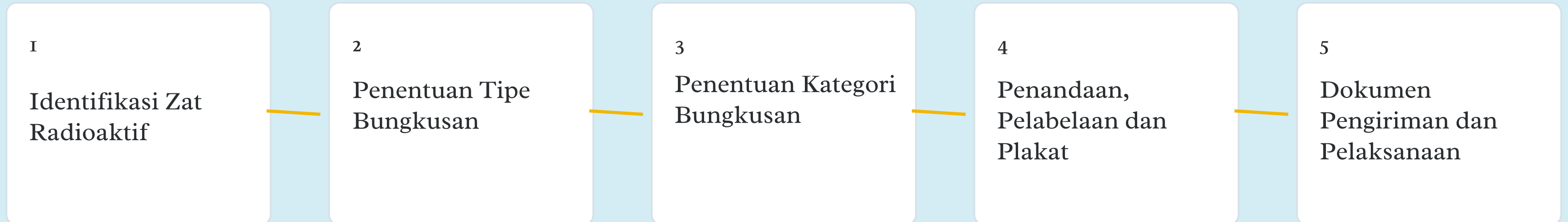
Istilah kunci dalam sesi ini

Istilah	Makna praktis dalam pelatihan
Pengirim	Pihak pemegang izin yang menyiapkan dan mengirim zat radioaktif.
Pengangkut	Badan hukum yang melakukan pengangkutan zat radioaktif.
Penerima	Pemegang izin yang menerima zat radioaktif dan tercantum dalam dokumen pengiriman.
Bungkusan	Pembungkus beserta isi zat radioaktif yang disiapkan untuk pengangkutan.
Pembungkus luar / overpack	Pembungkus tambahan untuk melindungi atau mengelompokkan satu/lebih bungkusan.
Indeks Angkutan	Nilai acuan pengendalian paparan radiasi selama pengangkutan/transit.

DARI DATA PRODUK SAMPAI SIAP KIRIM

Alur Pengemasan Produk

Mengubah ketentuan regulasi menjadi langkah operasional sebelum produk diserahkan kepada pengangkut.



Prinsip validasi

Tidak ada bungkusan yang “siap kirim” sebelum data produk, kategori label, hasil pengukuran, dan dokumen pengiriman saling konsisten.

Langkah 1 – Identifikasi Produk Zat Radioaktif

Data produk	Mengapa penting
Radionuklida	Menentukan nilai acuan aktivitas dan risiko radiasi.
Aktivitas & waktu kalibrasi	Aktivitas berubah karena peluruhan; label harus sinkron.
Bentuk fisik	Menentukan risiko kebocoran/penyebaran.
Jumlah / volume	Menentukan total aktivitas dan konfigurasi bungkus.
Rute & moda	Mempengaruhi dokumen, waktu, transit, dan instruksi.
Penerima	Untuk pelacakan, kesiapan penerimaan, dan kedaruratan.

PESANAN SENYAWA BERTANDA PRODUKSI 24 Juni 2021

No.	Kode Material	Material	Qty	No. Order	No. Batch	Pesanan
1	11001055	T-BONE KAEF 100	1	101100041836	F12067J	RS. DR. KARIADI SEMARANG
2	11001055	T-BONE KAEF 100	1	101100041837	F12068J	RS. DR. KARIADI SEMARANG
3	11001055	T-BONE KAEF 100	1	101100041838	F12069J	RS. DR. KARIADI SEMARANG
4	11001055	T-BONE KAEF 100	1	101100041839	F12070J	RS. DR. KARIADI SEMARANG
5	11001055	T-BONE KAEF 100	1	101100041840	F12071J	RS. DR. KARIADI SEMARANG
6	11001053	T-BONE KAEF 50	1	101100041841	F12072J	RS. DR. KARIADI SEMARANG
7	11001054	T-BONE KAEF 75	1	101100041842	F12073J	RS. KANKER DHARMAIS, JAKARTA
8	11001054	T-BONE KAEF 75	1	101100041843	F12074J	RS. KANKER DHARMAIS, JAKARTA
9	11001053	T-BONE KAEF 50	1	101100041844	F12075J	RS CIPTO MANGUNKUSUMO, JAKARTA

Langkah 1 – Identifikasi Produk Zat Radioaktif

Menentukan Klasifikasi ZRA

Aktivitas jenis rendah

zat radioaktif yang karena sifatnya memiliki aktivitas jenis terbatas atau zat radioaktif yang terhadapnya berlaku nilai batas aktivitas jenis rata-rata, sehingga dalam penanganannya tidak memerlukan perisai radiasi.

Benda terkontaminasi permukaan

benda padat yang tidak radioaktif tetapi terdapat zat radioaktif yang tersebar pada permukaan dalam jumlah yang melebihi 0,4 Bq/cm² (beta, gamma, alfa toksisitas rendah) dan 0,04 Bq/cm² (alfa lainnya)

Bentuk khusus

zat radioaktif padat yang tidak dapat menyebar atau kapsul terbungkus yang berisi zat radioaktif

Daya sebar rendah

zat radioaktif padat dalam kapsul terbungkus yang memiliki daya sebar terbatas dan tidak berbentuk serbuk.

Bahan fisil

Bahan nuklir yang mengandung nuklida fisil berupa U-233, U-235, Pu-239, Pu-241

Uranium heksafluorida

UF₆

Penerapan pada produk radiofarmaka

Selain Bentuk Khusus

Langkah 2 – Penentuan Tipe bungkus

Industri

umum dipergunakan untuk kegiatan industri. (IP 1,2,3)

Tipe A

Bungkusan dirancang untuk kondisi normal dalam pengangkutan. Untuk aktivitas terbatas mengacu nilai A_1/A_2 .

Tipe B(U)

Tahan untuk kondisi kecelakaan parah dan memerlukan persetujuan Desain dari otoritas pengawas negara asal dan tidak memerlukan validasi dari negara yang disinggahi atau dilalui.

Tipe B(M)

Dirancang untuk tahan terhadap kondisi kecelakaan parah dan dalam proses pengiriman memerlukan persetujuan atau validasi terhadap persetujuan Desain oleh otoritas pengawas negara yang dilalui.

Tipe C

Bungkusan yang dirancang untuk tahan terhadap kondisi kecelakaan pesawat udara

Bungkusan lain

Bungkusan yang berisi zat radioaktif yang dikecualikan dari pengawasan atau berisi muatan yang antara lain berupa peralatan dari uranium alam, uranium susut kadar, thorium alam dan pembungkus kosong.

Langkah 2 – Penentuan Tipe bungkus



Nilai aktivitas zat radioaktif yang digunakan untuk menentukan batas aktivitas

A1

JP 3

untuk special form radioactive material (padat tidak mudah tersebar / sealed capsule sesuai persyaratan)

A2

untuk radioactive material selain special form (radiofarmaka cair umumnya menggunakan A2)

LAMPIRAN I

PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
 NOMOR 7 TAHUN 2020

TENTANG KETENTUAN KESELAMATAN DAN TATA
 LAKSANA PENGANGKUTAN ZAT RADIOAKTIF

Tabel 1. NILAI DASAR RADIONUKLIDA

Radionuklida (nomor atom)	Nilai A ₁	Nilai A ₂	Batas Konsentrasi Aktivitas Zat Radioaktif yang Dikecualikan	Batas Aktivitas untuk Barang Kiriman yang Dikecualikan
	(TBq)	(TBq)	(Bq/g)	(Bq)
Aktinium (89)				
Ac-225 (a)	8×10^{-1}	6×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
Ac-227 (a)	9×10^{-1}	9×10^{-5}	1×10^{-1}	1×10^3
Ac-228	6×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Perak (47)				
Ag-105	2×10^0	1×10^0	1×10^0	1×10^6

PENGIRIM WAJIB MENGGUNAKAN BUNGKUSAN SESUAI KETENTUAN

Langkah 2 – Penentuan Tipe bungkus

Contoh:

Pengiriman Tc99m

Aktivitas (A) = 300 GBq

Radionuklida (nomor atom)	Nilai A ₁	Nilai A ₂	Batas Konsentrasi Aktivitas Zat Radioaktif yang Dikecualikan	Batas Aktivitas untuk Barang Kiriman yang Dikecualikan
	(TBq)	(TBq)	(Bq/g)	(Bq)
Tc-99m	1×10^1	4×10^1	1×10^2	1×10^7
Sm-153	9×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
I-131	3×10^0	7×10^{-1}	1×10^2	1×10^6

Pengiriman I-131 Aktivitas
(A) = 700 GBq

Pengiriman Sm-153
Aktivitas (A) = 800 GBq

PENGIRIM WAJIB MENGGUNAKAN BUNGKUSAN SESUAI KETENTUAN

Langkah 2 – Penentuan Tipe bungkus

Contoh:

Pengiriman Tc99m

Aktivitas (A) = 300 GBq

$A = 0,3 \text{ TBq} = 8.11 \text{ Ci}$

$A/A_2 = 0,3/40 = 0,0075$

< 1: dari sisi batas aktivitas
memenuhi Bungkus Tipe A

Pengiriman I-131 Aktivitas

(A) = 700 GBq

$A = 0,7 \text{ TBq} = 18.91 \text{ Ci}$

$A_2 = 0,7 \text{ TBq} = 18.91 \text{ Ci}$

$A/A_2 = 0,7/0,7 = 1$

= 1: pada batas aktivitas Bungkus Tipe A

Radionuklida (nomor atom)	Nilai A ₁	Nilai A ₂	Batas Konsentrasi Aktivitas Zat Radioaktif yang Dikecualikan	Batas Aktivitas untuk Barang Kiriman yang Dikecualikan
	(TBq)	(TBq)	(Bq/g)	(Bq)
Tc-99m	1×10^1	4×10^1	1×10^2	1×10^7
Sm-153	9×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
I-131	3×10^0	7×10^{-1}	1×10^2	1×10^6

Pengiriman Sm-153

Aktivitas (A) = 800 GBq

$A = 0,8 \text{ TBq} = 21.62 \text{ Ci}$

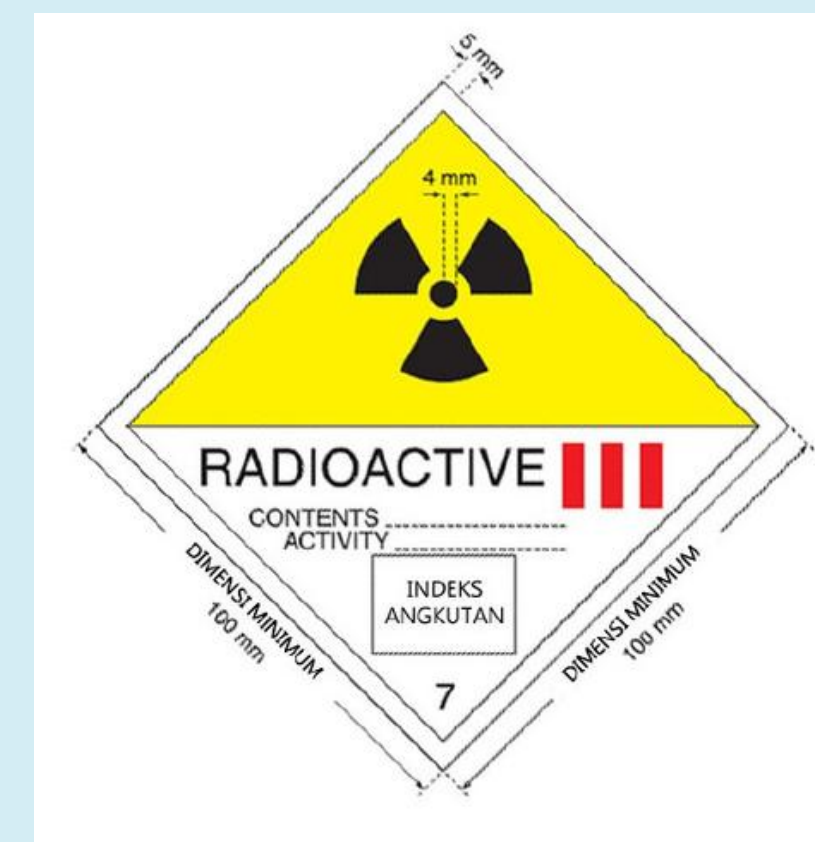
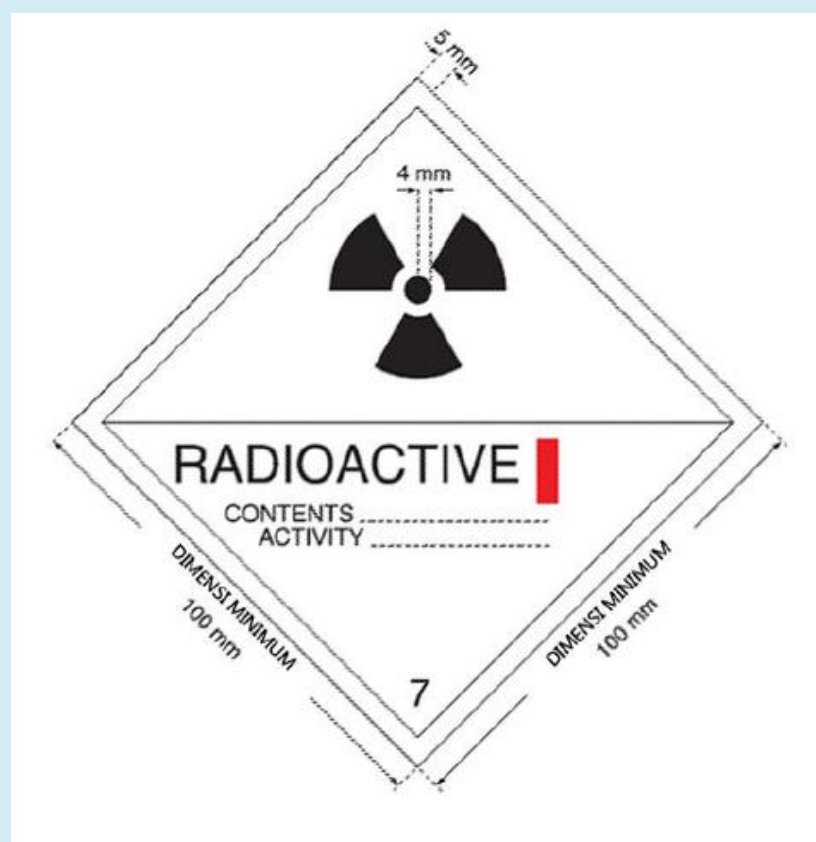
$A_2 = 0,6 \text{ TBq} = 16.21 \text{ Ci}$

$A/A_2 = 0,8/0,6 = 1,33$

> 1: tidak boleh sebagai bungkus Tipe A

Langkah 3 – Penentuan Kategori Bungkusan

parameter yang menunjukkan tingkat potensi bahaya radiasi dari sebuah bungkusan



I-Putih

II-Kuning

III-Kuning

Indeks Angkutan (IA)

0

> 0 s.d. ≤ 1

> 1 s.d. ≤ 10

> 10

Tingkat Radiasi
Maksimum Permukaan
(mSv/jam)

$\leq 0,005$

$> 0,005$ s.d. $\leq 0,5$

$> 0,5$ s.d. ≤ 2

> 2 s.d. ≤ 10

Non eksklusif

eksklusif

Langkah 3 – Penentuan Kategori Bungkusan

Tingkat Radiasi Maksimum Permukaan
(mSv/jam)

Indeks Angkutan
(IA)

-pengukuran tingkat radiasi maksimum di jarak 1 m dalam satuan mSv/jam dikali dengan angka 100

-IA dibulatkan menjadi 1 angka di belakang koma, misal 1,13 menjadi 1,2. kecuali nilai 0,05 atau kurang dapat dianggap 0.

-IA untuk pembungkus luar atau peti kemas dapat ditentukan dengan menjumlahkan IA pada seluruh Bungkusan di dalamnya.



1 meter



Langkah 3 — Penentuan Kategori Bungkusan

Contoh

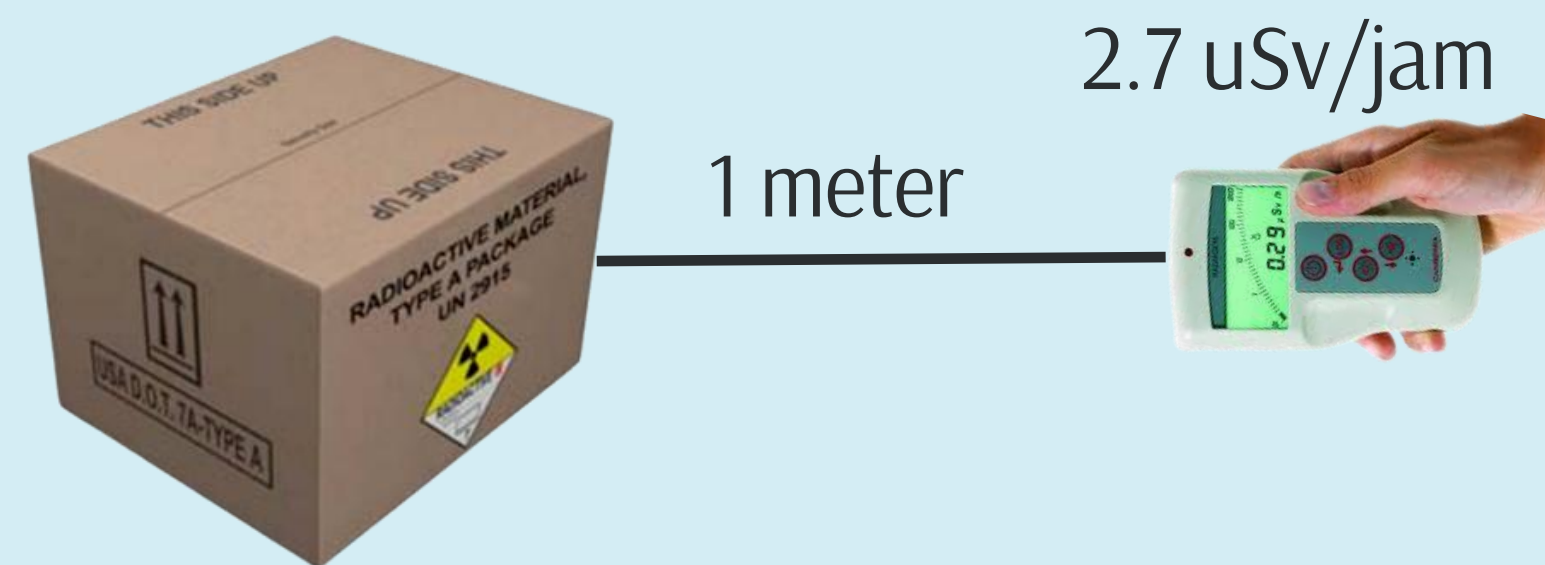
ITRR menyiapkan pengiriman Sm-153 EDTMP ke RSK Dharmais, dengan hasil pengukuran sebagai berikut



Tentukan Indeks Angkutan dan Kategori Bungkusan tersebut !

Langkah 3 – Penentuan Kategori Bungkusannya

Solusi:



Tingkat Radiasi Maksimum Permukaan :
 $80 \text{ uSv/jam} = 0,08 \text{ mSv/jam} \rightarrow \text{II-Kuning}$

Indeks Angkutan :

$2,7 \text{ uSv/jam} = 0,0027 \text{ mSv/jam}$

$IA = 0,0027 \times 100 = 0,27$, dibulatkan menjadi 0,3 $\rightarrow \text{II-Kuning}$

Sehingga , kategori bungkusannya adalah II-Kuning

			
	I-Putih	II-Kuning	III-Kuning
Indeks Angkutan (IA)	0	$> 0 \text{ s.d. } \leq 1$	$> 1 \text{ s.d. } \leq 10$
Tingkat Radiasi Maksimum Permukaan (mSv/jam)	0,005	$> 0,005 \text{ s.d. } \leq 0,5$ Non eksklusif	$> 0,5 \text{ s.d. } \leq 2$
			$> 2 \text{ s.d. } \leq 10$ eksklusif

Langkah 3 — Penentuan Kategori Bungkusan

Contoh 2

ITRR menyiapkan pengiriman Sm-153 EDTMP ke RSK Dharmais, dengan hasil pengukuran sebagai berikut

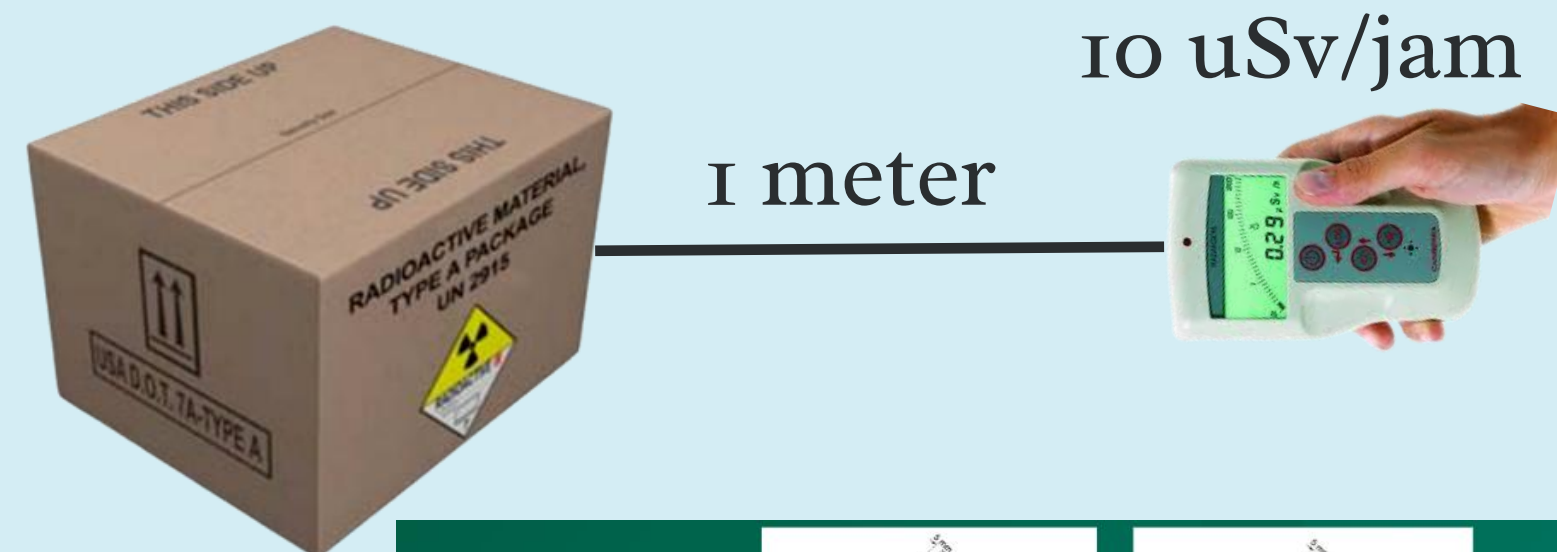


Tentukan Indeks Angkutan dan Kategori Bungkusan tersebut !

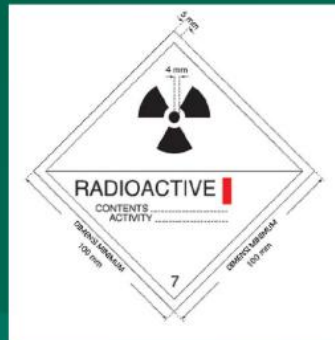
Langkah 3 — Penentuan Kategori Bungkusan

Solusi

ITRR menyiapkan pengiriman Sm-153 EDTMP ke RSK Dharmais, dengan hasil pengukuran sebagai berikut



II-Kuning

				
	I-Putih	II-Kuning	III-Kuning	
Indeks Angkutan (IA)	0	$> 0 \text{ s.d. } \leq 1$	$> 1 \text{ s.d. } \leq 10$	> 10
Tingkat Radiasi Maksimum Permukaan (mSv/jam)	0,005	$> 0,005 \text{ s.d. } \leq 0,5$ Non eksklusif	$> 0,5 \text{ s.d. } \leq 2$	$> 2 \text{ s.d. } \leq 10$ ekklusif

Langkah 3 — Penentuan Kategori Bungkusan

Contoh 3

ITRR menyiapkan pengiriman Sm-153 EDTMP ke RSK Dharmais, dengan hasil pengukuran sebagai berikut

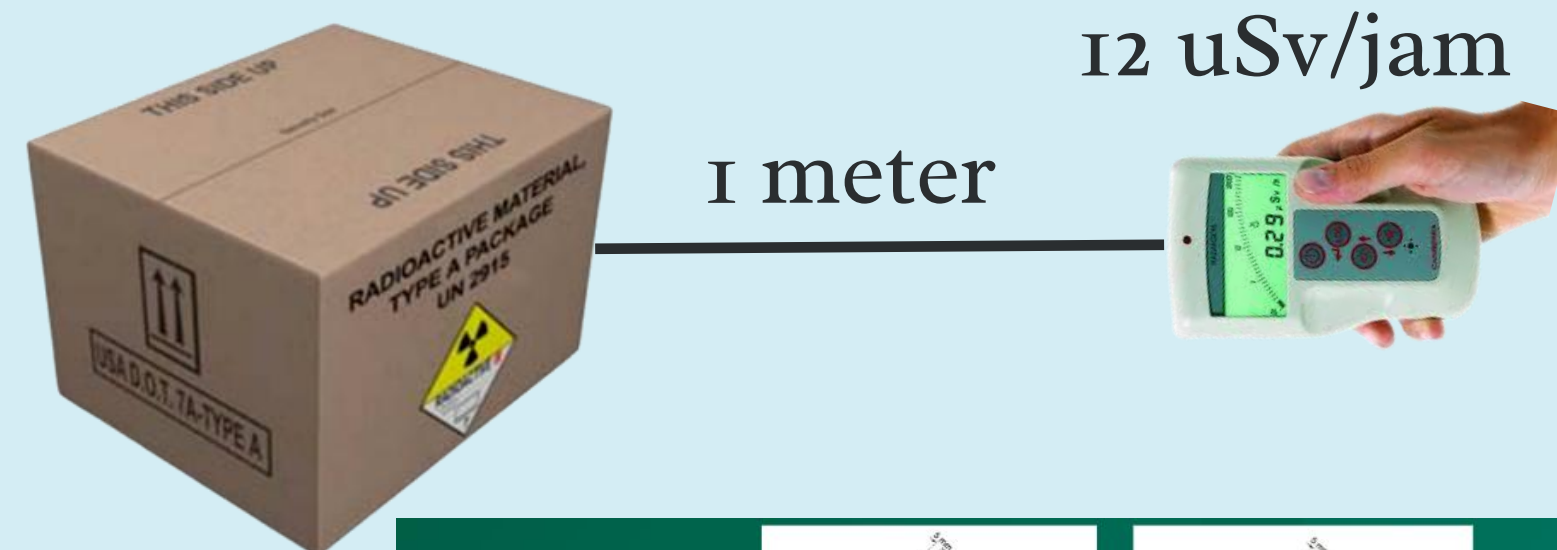


Tentukan Indeks Angkutan dan Kategori Bungkusan tersebut !

Langkah 3 — Penentuan Kategori Bungkusan

Solusi 3

ITRR menyiapkan pengiriman Sm-153 EDTMP ke RSK Dharmais, dengan hasil pengukuran sebagai berikut



III-Kuning

				
	I-Putih	II-Kuning	III-Kuning	
Indeks Angkutan (IA)	0	$> 0 \text{ s.d. } \leq 1$	$> 1 \text{ s.d. } \leq 10$	> 10
Tingkat Radiasi Maksimum Permukaan (mSv/jam)	0,005	$> 0,005 \text{ s.d. } \leq 0,5$ Non eksklusif	$> 0,5 \text{ s.d. } \leq 2$	$> 2 \text{ s.d. } \leq 10$ ekklusif

INFORMASI BAHAYA HARUS TERLIHAT, BENAR, DAN KONSISTEN

Langkah 4 – Penandaan, Pelabelan dan Plakat

Penandaan (Marking)

bungkusan

Minimal memuat

- identitas Pengirim dan/atau Penerima,
- nomor PBB dan tipe bungkusan,
- keterangan mengenai massa, jika melebihi 50 kg.

pembungkus luar

Nomor PBB dan tulisan berbunyi “PEMBUNGKUS LUAR” atau “OVERPACK”

Dalam hal Bungkusan Tipe B(U), B(M) atau tipe C

tambahan informasi seperti kode identifikasi Bungkusan, Nomor Seri desain Bungkusan dan Tanda Radiasi



Langkah 4 – Penandaan, Pelabelan dan Plakat

Pelabelan

Minimal memuat informasi:

- Tanda Radiasi
- Tulisan “Radiaktif” atau “Radioactive”
- Kategori Bungkus
- Isi Bungkus atau Radionuklida
- Aktivitas Radionuklida
- Indeks Angkutan, dan
- Kelas Bahan Berbahaya untuk Zat Radioaktif

Bungkusan atau Pembungkus Luar : dilekatkan pada kedua sisi luar berlawanan

Peti Kemas : keempat sisi luar peti kemas

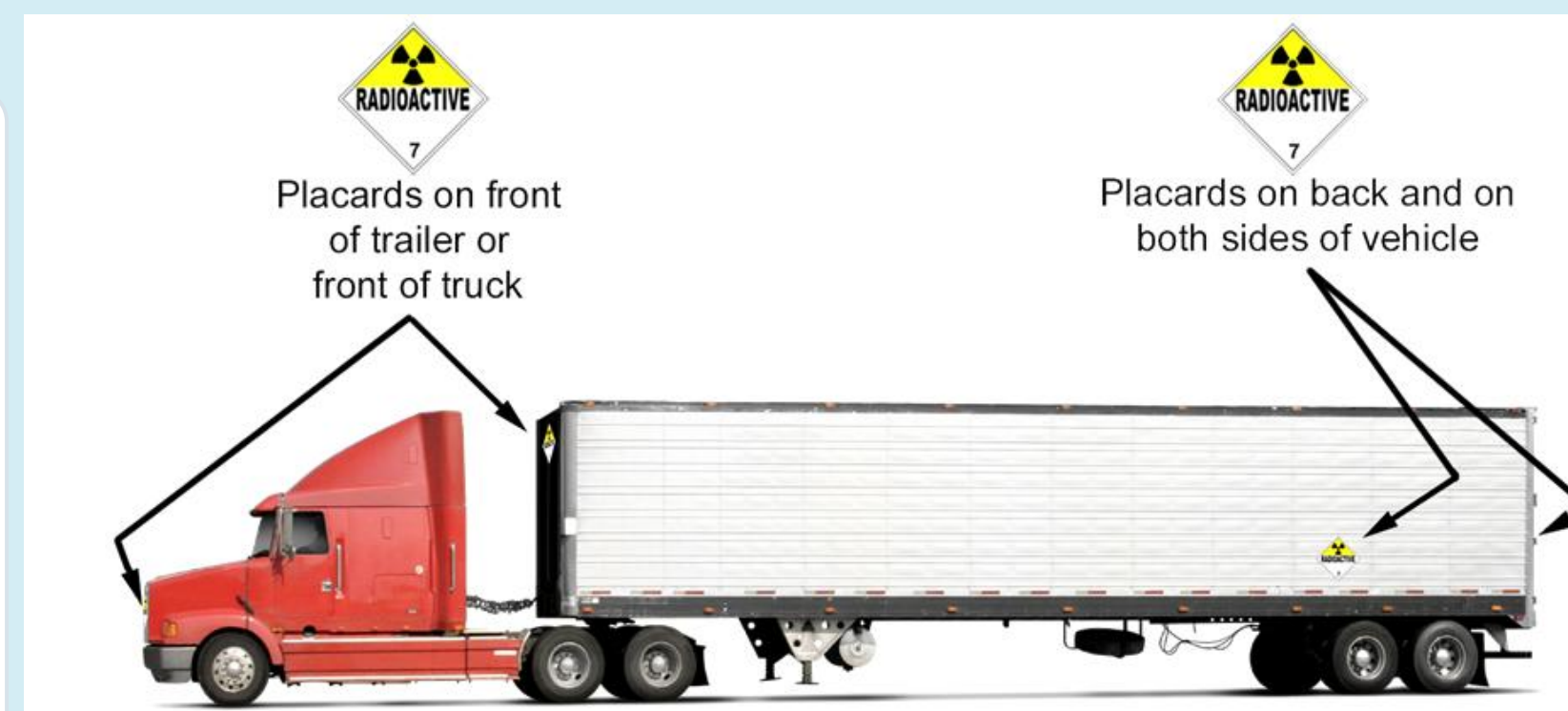


Langkah 4 – Penandaan, Pelabelan dan Plakat

Plakat

Memuat Informasi :

- Tanda Radiasi
- Tulisan “Radioaktif” atau “Radioactive”
- Kelas bahan berbahaya untuk zat radioaktif yaitu Kelas 7.



Dalam pengangkutan eksklusif :
 ditambahkan informasi nomor PBB

UN 2910	Radioactive material, excepted package – limited quantity
UN 2915	Radioactive material, Type A package
UN 2916	Radioactive material, Type B(U) package
UN 3329	Radioactive material, Type B(M) package, fissile



Placard and UN ID on Rail Car (Source of train car graphic above: DOT/TEPP/MERRT)

Langkah 5 – Penyiapan Dokumen dan Pengiriman

Pengangkut harus tidak menerima barang kiriman jika Pengirim tidak melengkapi Barang Kiriman dengan fotokopi dokumen pengiriman

Meliputi :

- a. Persetujuan Pengiriman dari Kepala Badan
- b. Kelengkapan izin dari instansi terkait;
- c. prosedur pemuatan, penempatan , pengangkutan, penanganan, dan pembongkaran Bungkusan
- d. prosedur penanganan kedaruratan;
- e. rencana keamanan sumber radioaktif (untuk ZRA Bentuk Khusus dan Daya Sebar Rendah) atau rencana proteksi fisik jika zat radioaktif yang diangkut merupakan bahan fisil dan uranium heksafluorida.



BRIN
BADAN RISET
DAN INOVASI NASIONAL

Prosedur Pengemasan

Produk Radioisotop/Radiofarmaka di
ITRR

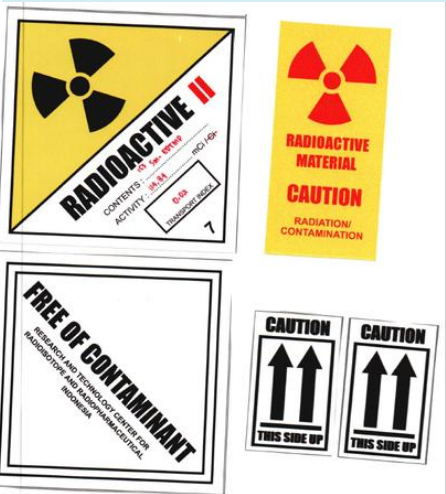


Radiofarmaka BA

Pengemasan Sm-153 EDTMP (1/5)

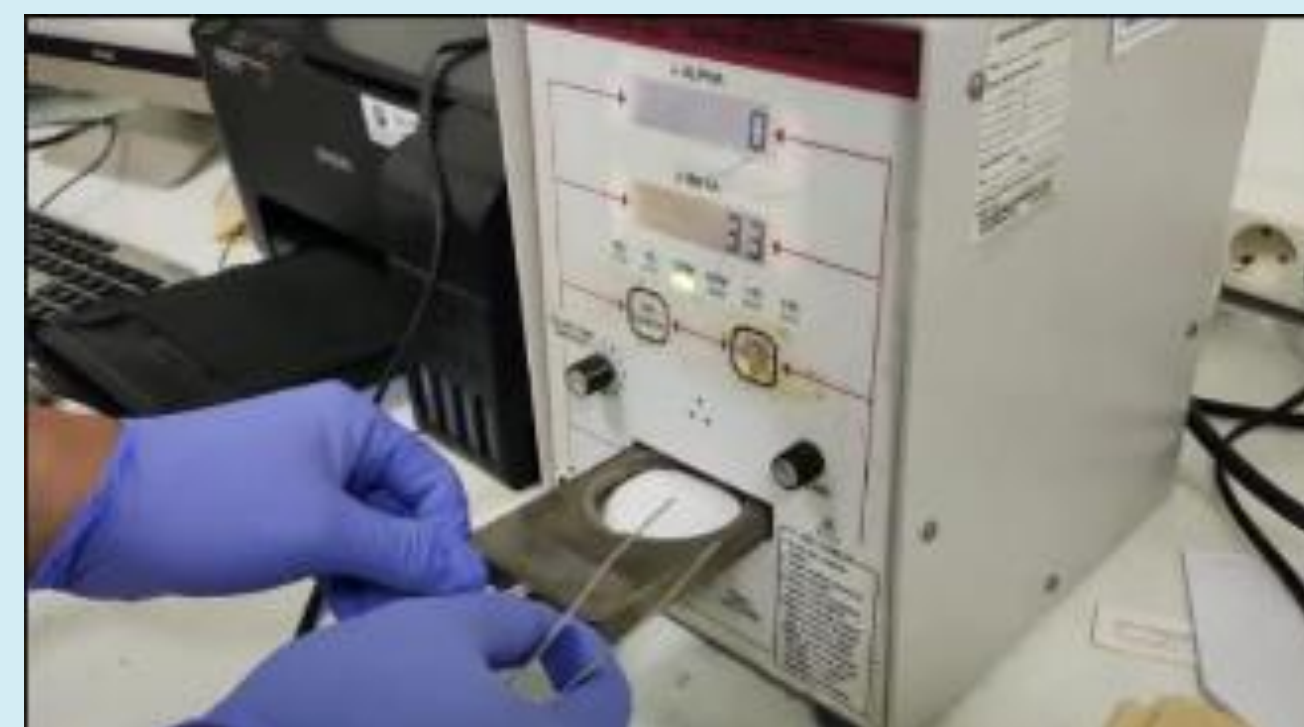
	BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA	Nomor : FM 001 SOP 050.003.204/IR 01/TRR 3
		No. Revisi / Terbitan : 3/0
	PROSES PENGEMASAN SENYAWA BERTANDA ¹⁵³ Sm-EDTMP	Tgl. Berlaku : 18 Agustus 2021
		Halaman : 2 dari 6

No.	BAHAN DAN PERALATAN	JUMLAH	SPESIFIKASI
1.	BAHAN KEMAS		
	1. Alumunium Seal (Vial 10 mL)	1	SBP 001.IR 01/TRR 3
	2. Septa (Vial 10 mL)	1	SBP 002.IR 01/TRR 3
	3. Vial 10 mL	1	SBP 003.IR 01/TRR 3
	4. Alumunium Seal (Vial 3 mL)	1	SBP 004.IR 01/TRR 3
	5. Septa (Vial 3 mL)	1	SBP 005.IR 01/TRR 3
	6. Vial 3 mL	1	SBP 006.IR 01/TRR 3
	7. Label Vial	1	
	8. Label Kontainer	1	
	9. Label Bahan Radioaktif	1	
	10. Label Arah Atas	2	
	11. Label Transport Index	3	
	12. Kontainer	1	
	13. Kaleng	1	
	14. Box Karton	1	
	15. Absorber	1	
	16. Pembuka Kaleng	1	
	17. Dokumen produk	1	
	18. Peti Kayu	1	



Pengemasan Sm-153 EDTMP (2/5)

No.	TATA KERJA	PELAKSANA	SAKSI
3.	DEKONTAMINASI DAN SWEEP TEST KONTAINER Bersihkan ruangan yang akan digunakan untuk proses pengemasan. Periksa kebersihan ruang dan wadah yang akan digunakan serta gunakan APD (Alat Pelindung Diri) yang meliputi jas laboratorium, TLD, masker dan sarung tangan.		
	<u>Dekontaminasi kontainer</u>		
	1. Semprotkan cairan radiacwash ke permukaan kontainer		
	2. Bersihkan permukaan kontainer dari cairan radiacwash dengan bahan penyerap lalu keringkan		
	<u>Sweep Test</u>		
	1. Siapkan 3 buah kertas whatman 41 diameter 47 mm		
	2. Usap permukaan kontainer bagian atas, tengah dan bawah menggunakan kertas whatman yang berbeda		
	3. Lakukan pengukuran cacahan alfa dan beta pada kertas whatman		
	<u>Hasil pengukuran : terlampir</u>		
	• Alfa : _____ Bq/cm ² (Syarat ≤ 0,37 Bq/cm ²)		
	• Beta : _____ Bq/cm ² (Syarat ≤ 3,7 Bq/cm ²)		
	4. Jika hasil sweep test tidak memenuhi syarat, lakukan dekontaminasi ulang		
	<u>Hasil pengukuran (jika dilakukan dekontaminasi ulang) :</u>		
	- Alfa : _____ Bq/cm ² (Syarat ≤ 0,37 Bq/cm ²)		
	- Beta : _____ Bq/cm ² (Syarat ≤ 3,7 Bq/cm ²)		

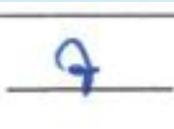
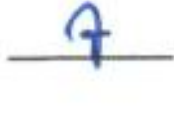
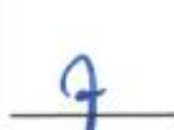


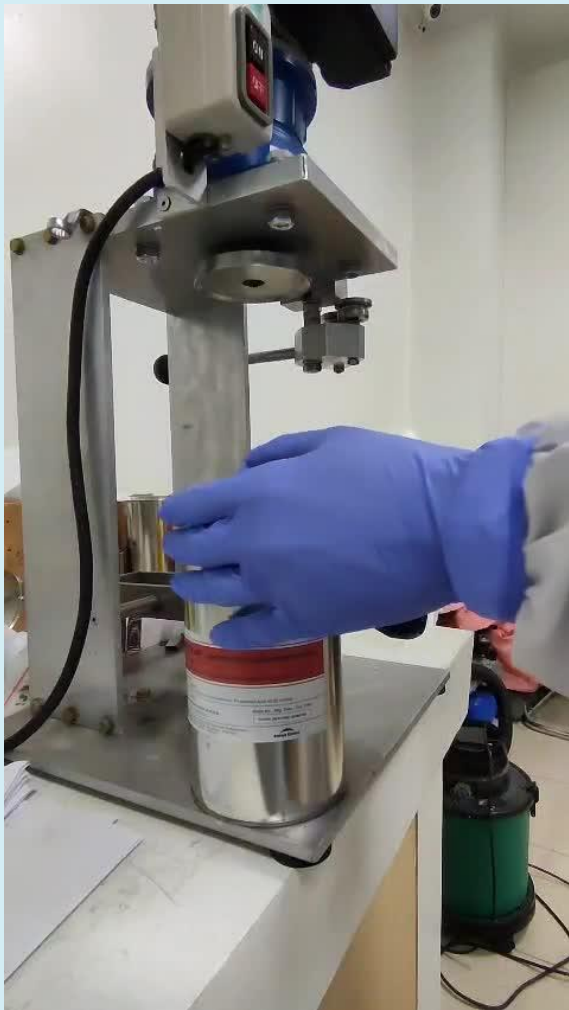
Pengemasan Sm-153 EDTMP (3/5)

No.	TATA KERJA	PELAKSANA	SAKSI
4.	PENGEMASAN VIAL → KONTAINER → KALENG → BOX KARTON → PETI KAYU Penulisan Label Vial dan Kontainer 1. Tuliskan informasi produk pada label vial dan kontainer <i>tertampir</i> Product : ¹⁵³ Sm-EDTMP Batch No : Activity :mCi/Volume..... mL Date :/...../..... 2. Periksa hasil penulisan pada supervisor Pengemasan Vial → Kontainer → Kaleng → Box Karton → Peti Kayu 1. Tempelkan label vial ke vial produk pada bagian tengah vial 2. Masukkan vial ke dalam kontainer, kemudian tutup dengan rapat 3. Tempelkan label kontainer di bagian tengah kontainer 4. Bila radioaktif perlu pendinginan khusus, masukkan container ke box pengiriman dan box di kasih pendinging atau dry es, tempelkan label transportasi radioaktif di box 5. Masukkan kontainer ke dalam kaleng bersama dengan absorber untuk mencegah benturan kontainer dengan kaleng. 6. Tempelkan label bahan radioaktif di bagian tengah kaleng	      	      



Pengemasan Sm-153 EDTMP (4/5)

7. Masukkan kaleng dan pembuka kaleng ke dalam box karton		
8. Tempelkan label transportasi radioaktif pada bagian atas box karton		
Penulisan Label Transport Index		
1. Tuliskan informasi produk pada label radioaktif dan kontainer <i>terlampir</i>		
CONTENTS : ¹⁵³ Sm-EDTMP		
ACTIVITY :		
TRANSPORT INDEX		
2. Periksakan hasil penulisan pada supervisor		
Keterangan : Nilai transport index diisikan setelah dilakukan pengukuran paparan pada jarak satu meter.		
3. Bila pengiriman lewat kurir masukkan box karton dan dokumen produk ke dalam peti kayu.		
4. Tutup peti kayu dan lakukan pengukuran laju paparan permukaan peti kayu dan jarak 1 meter dari produk <i>terlampir</i>		
laju paparan permukaan.....μSv/jam		
laju paparan 1 meterμSv/jam		
5. Tuliskan nilai transport index pada label transport index, baik yang sudah tertempel pada box karton maupun yang belum ditempel		
6. Tutup peti kayu dengan rapat menggunakan sekrup		
7. Tempelkan 2 label transport index dan 2 label arah atas pada keempat sisi samping peti kayu. 2 label yang sama ditempelkan pada sisi yang berlawanan		



LAMPIRAN LABEL PERTINGGAL	
NAMA PRODUK NO. BETS NO. LOT	: ¹⁵² Sm-EDTMP : Sm-08-0.1.0 : D201963
 CAUTION RADIOACTIVE MATERIAL	T-BONE Kaef Labeled compound parenteral solution ¹⁵²Sm-EDTMP (Samarium-Ethylene Diamine Tetra Methylene Phosphonic Acid) Composition Each vial contains: Samarium-Ethylene Diamine Tetra Methylene Phosphonic Acid 40 - 60 mCi/ml Store at 2 - 8°C HARUS DENGAN RESEP DOKTER Reg. No.: DKL1612428943A1 Produced by Pusat Teknologi Radiolisis dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong - Indonesia For PT. Kimia Farma, Jakarta - Indonesia 
	Batch No., Mfg. Date., Exp. Date: D087PNL 11/04/2022, 14/04/2022
 CAUTION RADIOACTIVE MATERIAL	T-BONE Kaef Labeled compound parenteral solution ¹⁵²Sm-EDTMP (Samarium-Ethylene Diamine Tetra Methylene Phosphonic Acid) Activity: 114.84 mCi Date: 2/04/2022 Volume: 2.99 ml Reg. No.: DKL1612428943A1 Batch No., Mfg. Date., Exp. Date: D087PNL 11/04/2022, 14/04/2022 Store at 2 - 8°C HARUS DENGAN RESEP DOKTER Produced by Pusat Teknologi Radiolisis dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong - Indonesia For PT. Kimia Farma, Jakarta - Indonesia 
	
 CAUTION RADIOACTIVE MATERIAL	T-BONE Kaef Labeled compound parenteral solution ¹⁵²Sm-EDTMP (Samarium-Ethylene Diamine Tetra Methylene Phosphonic Acid) Composition Each vial contains: Samarium-Ethylene Diamine Tetra Methylene Phosphonic Acid 40 - 60 mCi/ml Store at 2 - 8°C HARUS DENGAN RESEP DOKTER Reg. No.: DKL1612428943A1 Produced by Pusat Teknologi Radiolisis dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong - Indonesia For PT. Kimia Farma, Jakarta - Indonesia 
	Batch No., Mfg. Date., Exp. Date: D087PNL 11/04/2022, 14/04/2022
 CAUTION RADIOACTIVE MATERIAL	T-BONE Kaef Labeled compound parenteral solution ¹⁵²Sm-EDTMP (Samarium-Ethylene Diamine Tetra Methylene Phosphonic Acid) Activity: 114.94 mCi Date: 12/04/2022 Volume: 3.44 ml Reg. No.: DKL1612428943A1 Batch No., Mfg. Date., Exp. Date: D087PNL 11/04/2022, 14/04/2022 Store at 2 - 8°C HARUS DENGAN RESEP DOKTER Produced by Pusat Teknologi Radiolisis dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong - Indonesia For PT. Kimia Farma, Jakarta - Indonesia 
	

Dokumen-Dokumen (I/2)

Berita Acara Serah Terima

	BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL PUSAT RISET TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA	Nomor : FM 001 SOP 054.003.015/KN 02 01/TRR 5.1
	FORMULIR BERITA ACARA SERAH TERIMA ZAT RADIOAKTIF (ZRA)	No. Revisi/Terbitan: 0/0
		Tgl. Berlaku : 15 Desember 2017
		Halaman : 1 dari 1

BERITA ACARA SERAH TERIMA

Pada hari ini, Selasa Tanggal Dua Belas Bulan April Tahun 2022, yang bertanda tangan di bawah ini :

1. Nama : Hadirahman
Jabatan : Staff Keselamatan – PKSR
Unit Kerja : PRTRRB - BRIN
Alamat : Gd 11 Kawasan PUSPIPTK Serpong Tangerang Selatan
Selanjutnya yang disebut sebagai Pihak Pertama

2. Nama : Anggoro Projo M.
Jabatan : Kepala Departemen Radiasi
Unit Kerja : BRIN
Alamat : R. Dr. Subono No. 16
Selanjutnya yang disebut sebagai Pihak Kedua

Telah diadakan penyerahan barang berupa zat radioaktif oleh Pihak Pertama kepada Pihak Kedua

A. Radioisotop

Jenis Radioisotop	Tipe	Aktivitas (mCi)	Kalibrasi		No. Batch
			Tanggal	Jam	
Sm-153 EDTMP (T-BONE KAEF)	Larutan	114,84	12-04-2022	16.00 wib	D20796J
		114,37			D20797J
		115,14			D20798J
		116,13			D20799J
		114,86			D20800J
		65,67			D20801J

B. Proteksi Radiasi

Bungkusan		Paparan (µSv/jam)		Tingkat Kontaminasi (Bq/cm²)	Kategori Bungkusan
Model	Tipe	Permukaan	Tl		
Kontainer box	A	10,90	0,02	0,0921	II Kuning
		10,60	0,02	0,0263	II Kuning
		12,45	0,02	0,0244	II Kuning
		11,00	0,02	0,0395	II Kuning
		13,50	0,02	0,0175	II Kuning
		12,20	0,02	0,0244	II Kuning
(Bebas Kontaminasi)					

Sejak penyerahan, zat radioaktif tersebut diatas menjadi tanggung jawab Pihak Kedua.

Demikian Berita Acara Serah Terima ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Pihak Kedua,

Yang menerima,

Anggoro Projo M.
Kepala Departemen Radiasi
BRIN
NIP. 197009102000121002

Pihak Pertama,

Yang menyerahkan,

Hadirahman.....
NIP. 19661013 1968 03 1 003

- Lembar 1 untuk Pihak Kedua
- Lembar 2 untuk Arsip

KTUN Persetujuan Pengiriman



BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Nuclear Energy Regulatory Agency
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta 10120, PO. BOX 4005 JKT 10040
Homepage : www.bapeten.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR NOMOR 2200363.238.00.240322

TENTANG PERSETUJUAN PENGIRIMAN ZAT RADIOAKTIF UNTUK KEPERLUAN MEDIK

Berdasarkan ketentuan UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, PP No 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Permohonan dengan No. Registrasi 930363.22, dengan ini diberikan kepada:

1. Nama Pelaku Usaha : Pusat Riset Teknologi Radioisotop, Radiofarmaka, dan Biodosimetri (PRTRRB), ORTN – Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN)
2. Alamat Pelaku Usaha : Kawasan Puspiptek, Serpong, Kota Tangerang Selatan, Banten 15314
3. NPWP Pelaku Usaha : 001242643403000
4. Rincian Data Teknis : sesuai dengan Lampiran yang tidak terpisahkan dari keputusan ini

Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan sampai dengan tanggal 23 April 2022

Ditetapkan di Jakarta
Pada Tanggal 24 Maret 2022

a.n Kepala BAPETEN



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.



Ditandatangani secara elektronik oleh:
Direktur Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
Isahak
NIP. 197009102000121002



BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Nuclear Energy Regulatory Agency
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta 10120, PO. BOX 4005 JKT 10040
Homepage : www.bapeten.go.id

LAMPIRAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR NOMOR 2200363.238.00.240322

TENTANG PERSETUJUAN PENGIRIMAN ZAT RADIOAKTIF UNTUK KEPERLUAN MEDIK

1. Data Teknis Zat Radioaktif

No	Radionuklida	Aktivitas/Tanggal	Sifat	Bentuk	KTUN
1	Sm-153	550 mCi (20,35 GBq) / 24 Maret 2022	Cair	Terbuka	105935.011.11.280521
2	Sm-153	550 mCi (20,35 GBq) / 7 April 2022	Cair	Terbuka	105935.011.11.280521
3	Sm-153	550 mCi (20,35 GBq) / 21 April 2022	Cair	Terbuka	105935.011.11.280521

2. Data Pembungkusan

No	Model Pembungkusan	No. Seri Pembungkusan	No. Sertifikat Pembungkusan
1	Kontainer	Not Applicable	002/KN 04 01 – BTA/KMR 6.1/2014
2	Kontainer	Not Applicable	002/KN 04 01 – BTA/KMR 6.1/2014
3	Kontainer	Not Applicable	002/KN 04 01 – BTA/KMR 6.1/2014

3. Data Bungkusan

No	Tipe Bungkusan	Kategori Bungkusan	Indeks Angkut	UN Number	No. Sumber
1	A	II-Kuning	0,02	2915	1
2	A	II-Kuning	0,02	2915	2
3	A	II-Kuning	0,02	2915	3

Dokumen-Dokumen (2/2)

Laporan Hasil Uji

Tabel Peluruhan

Leaflet Obat

ORGANISASI RISET TENAGA NUKLIR
PUSAT RISET DAN TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA
LABORATORIUM UJI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA
Kawasan Puspiptek - Serpong - Tangerang Selatan 15314
Telp. (021) 7563141, 7562860, Ext. 1001 - 1115, Fax. (021) 7563141
e-mail : ptrr@batan.go.id

LAPORAN HASIL UJI
(Report of Analytical Result)
Nomor : QC-012-002-088/LURR/IV/2022

Pemilik Sampel Uji (Source of Sample) : PT Kinia Farma
Jenis Sampel Uji (Type of Sample) : Senyawa Bertanda Sm-153 EDTMP
Tanggal Pengambilan Sampel (Date of Sampling) : 11-April-2022
Tanggal Analisis (Date of Analysis) : 11-April-2022
Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample) : 1 (Satu)
Uraian Sampel Uji (Description of Sample) : Senyawa Bertanda Sm-153 EDTMP No. Batch Sm.08.D.11.22 / T-BONE KAEF 50 No Batch : 20801J
Kondisi Lingkungan (Environment Condition) : Suhu = 21,7°C RH = 55.4%
Hasil Analisis (Result of Analysis) :

Table with 5 columns: No, JENIS PENGUJIAN (Parameters), STANDART KEBERTERIMAAN (Range), METODA ANALISIS (Method of Analysis), HASIL ANALISIS (Result of Analysis)
1. KEJERNIHAN *) (Clarity) - Visual - Jernih
2. DERAJAT KEASAMAN (pH) - Indikator pH - 8,00
3. KONSENTRASI RADIOAKTIF (Radioactive Concentration) - Dose Calibrator - 47,11 mCi/ml
4. KEMURNIAN RADIONUKLIDA (Radionuclide Purity) - Spektrometri Gamma - 99,9933%
5. KEMURNIAN RADIOKIMIA (Radiochemical Purity) - Kromatografi Lapis Tipis - 99,97%

*) Tidak termasuk lingkup KAN
Catatan : Laboratorium hanya bertanggung jawab pada hasil analisis sampel uji yang diterima
The laboratory is responsible for the result of analysis as it accepted
Halaman 1 dari 1 halaman

ORGANISASI RISET TENAGA NUKLIR
PUSAT RISET DAN TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA
LABORATORIUM UJI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA
TABEL PELURUHAN
No. Decay : QC-012-002-083/LURR/IV/2022

Table with 6 columns: NO., TANGGAL / JAM, KONS.RADIOAKTIVITAS mCi /ml, TOT. VOLUME ml, TOT. RADIOAKTIVITAS mCi, KETERANGAN
1. 2022/04/12 16:00 - 47.11 - 2.44 - 114.84
2. 2022/04/13 16:00 - 32.89 - 2.44 - 80.17
3. 2022/04/14 16:00 - 22.96 - 2.44 - 55.97
4. 2022/04/15 16:00 - 16.03 - 2.44 - 39.07
5. 2022/04/16 16:00 - 11.19 - 2.44 - 27.27
6. 2022/04/17 16:00 - 7.81 - 2.44 - 19.04
7. 2022/04/18 16:00 - 5.45 - 2.44 - 13.29
8. 2022/04/19 16:00 - 3.81 - 2.44 - 9.28
9. 2022/04/20 16:00 - 2.66 - 2.44 - 6.48
10. 2022/04/21 16:00 - 1.86 - 2.44 - 4.52
11. 2022/04/22 16:00 - 1.30 - 2.44 - 3.16
12. 2022/04/23 16:00 - 0.90 - 2.44 - 2.20
13. 2022/04/24 16:00 - 0.63 - 2.44 - 1.54
14. 2022/04/25 16:00 - 0.44 - 2.44 - 1.07
15. 2022/04/26 16:00 - 0.31 - 2.44 - 0.75
16. 2022/04/27 16:00 - 0.21 - 2.44 - 0.52
17. 2022/04/28 16:00 - 0.15 - 2.44 - 0.37
18. 2022/04/29 16:00 - 0.10 - 2.44 - 0.26
19. 2022/04/30 16:00 - 0.07 - 2.44 - 0.18
20. 2022/05/01 16:00 - 0.05 - 2.44 - 0.12
21. 2022/05/02 16:00 - 0.04 - 2.44 - 0.09
22. 2022/05/03 16:00 - 0.02 - 2.44 - 0.06
23. 2022/05/04 16:00 - 0.02 - 2.44 - 0.04
24. 2022/05/05 16:00 - 0.01 - 2.44 - 0.03
25. 2022/05/06 16:00 - 0.01 - 2.44 - 0.02
26. 2022/05/07 16:00 - 0.01 - 2.44 - 0.01
27. 2022/05/08 16:00 - 0.00 - 2.44 - 0.01
28. 2022/05/09 16:00 - 0.00 - 2.44 - 0.01
29. 2022/05/10 16:00 - 0.00 - 2.44 - 0.00
30. 2022/05/11 16:00 - 0.00 - 2.44 - 0.00
31. 2022/05/12 16:00 - 0.00 - 2.44 - 0.00
32. 2022/05/13 16:00 - 0.00 - 2.44 - 0.00
33. 2022/05/14 16:00 - 0.00 - 2.44 - 0.00
34. 2022/05/15 16:00 - 0.00 - 2.44 - 0.00

Apt. Lisdawati, N. S.Si
NIP. 19700427 199803 2 001

Informasi untuk Pasien
T-Bone KaeF
153Sm-EDTMP
(Samarium-Ethylene Diamine Tetra Methylene Phosphonic Acid)
Labeled Compound Solution for Injection
QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Each vial contains:
Samarium-153 emits both medium-energy beta particles and an imagerable gamma photon, and has a period of 46.3 hours (1.93 days). The primary radiation emissions of samarium-153 are shown in Table 1.
TABLE 1: SAMARIUM-153 PRINCIPAL RADIATION EMISSION DATA
Radiation Energy (keV) Abundance
Beta - 540 30%
Beta - 710 50%
Beta - 810 20%
Gamma 100 29%
Maximum energies are listed for the beta emissions; the average beta particle energy is 252 keV.
CLINICAL PARTICULARS
Therapeutic Indications
153Sm-EDTMP is indicated for palliative therapy of primary bone cancer and metastatic disease.
Poology and method of administration
153Sm-EDTMP should only be administered by physicians experienced in the use of radiopharmaceuticals and after full oncological evaluation of the patient by qualified physicians.
The recommended dose of 153Sm-EDTMP is 37 MBq per kg body weight and is to be administered by slow intravenous route through an established intravenous line over a period of one minute. 153Sm-EDTMP should not be diluted before use.
Patients who respond to 153Sm-EDTMP generally experience the onset of pain relief within 1 week after treatment. Relief of pain may persist for 4 weeks up to 4 months. Patients who experience a reduction in pain may be encouraged to decrease their use of opioid analgesics.
Repeat administration of 153Sm-EDTMP should be based on an individual patient's response to prior treatment and on clinical symptoms.
A minimum interval of 6 weeks should be respected, subject to recovery of adequate bone marrow function.
The data on the safety of repeated dosing are limited and based on compassionate use of the product.
153Sm-EDTMP is not recommended for use in children below the age of 18 years due to a lack of data on safety and efficacy.
Contra-indications
153Sm-EDTMP is contra-indicated:
- in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min) or similar phosphonates) or to any of the excipients.
- in pregnant women
- in patients having received chemotherapy or hemi-body external radiation therapy in a preceding period of 6 weeks.
153Sm-EDTMP is used only as a palliative agent and should not be used concurrently with myelotoxic chemotherapy as this may enhance myelotoxicity.
It should not be used concurrently with other bisphosphonates if an interference is shown on the technetium (99mTc)-labeled bisphosphonate bone scans.
Peringatan dan Pencegahan
- Konsultasikan pada dokter sebelum menggunakan Larutan Injeksi Senyawa Bertanda T-Bone KaeF.
- Dokter akan mengambil sampel darah setiap minggu sedikitnya 8 minggu untuk pemeriksaan platelet, jumlah sel darah merah dan darah putih yang mungkin mengalami penurunan akibat terapi.
- Selama 6 jam setelah pemberian injeksi, dokter Anda akan mendorong Anda untuk minum dan buang air sesering mungkin.
- Larutan senyawa bertanda T-Bone KaeF tidak direkomendasikan kan untuk usia di bawah 18 tahun.
- Beritahukan kepada dokter Anda apabila Anda sedang mengonsumsi obat-obatan lain.
- Beritahukan kepada dokter Anda apabila Anda sedang hamil atau menyusui atau sedang berencana untuk hamil.
- Larutan senyawa bertanda T-Bone KaeF tidak boleh digunakan untuk ibu hamil. Apabila larutan senyawa bertanda T-Bone KaeF digunakan pada wanita menyusui, menyusui harus dihentikan.
3. Bagaimana Penggunaan Larutan Injeksi Senyawa Bertanda T-Bone KaeF
Larutan Injeksi Senyawa Bertanda T-Bone KaeF hanya dapat diberikan oleh dokter yang berpengalaman dalam penggunaan radiofarmasi dan setelah evaluasi onkologi penuh pasien oleh dokter ahli.

Rangkuman

- 1. Fungsi Pengemasan adalah sebagai Containment, Shielding, Sterility Protection, Identity Protection, Traceability dan Regulatory Compliance. Ada 4 komponen dalam kemasan yaitu kemasan primer, sekunder, shielding dan Package Transport
- 1. Regulasi terkait pengemasan diatur dalam PP No. 58 Tahun 2015 tentang Keselamatan Radiasi dan Keamanan dalam pengangkutan zat radioaktif dan Peraturan Bapeten No. 7 Tahun 2020 tentang Ketentuan Keselamatan dan Tata Laksana Pengangkutan Zat Radioaktif
- 1. Alur Pengemasan produk Radioisotop dan Radiofarmaka



- 1. Kategori Bungkusan adalah parameter yang menunjukkan potensi bahaya radiasi bungkusan. Terdiri dari Kategori I-Putih, II-Kuning dan III-Kuning. Kategori Bungkusan ditentukan dengan penentuan Indeks Angkutan dan Tingkat Radiasi Maksimum Permukaan. Indeks angkutan ditentukan dengan pengukuran tingkat radiasi maksimum pada jarak 1 meter dalam satuan mSv/jam dikali 100



Terima Kasih

