

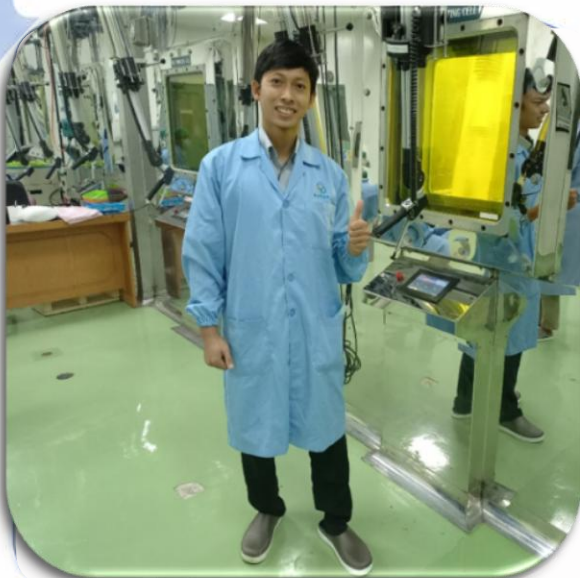
# Pengujian Radioisotop dan Radiofarmaka

Pelatihan Petugas Keahlian pada Fasilitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka dari Siklotron

**Amal Rezka Putra**



# BIO DATA



Pusat Riset Teknologi  
Radioleotop, Radiofarmaka  
dan Biodosimetri



## 1. PROFIL SINGKAT



Nama : Amal Rezka Putra



Jabatan : Peneliti Ahli Muda, QA Manager



Email : [amal.rezka.putra@brin.go.id](mailto:amal.rezka.putra@brin.go.id)



Mobile : 085284480210



## 2. RIWAYAT PENDIDIKAN

- 2009–2013 S1 Farmasi (S.Si.)
- 2013–2014 Apoteker (Apt.)
- 2020–2022 S2 Ilmu Kimia (M.Si.)



## 3. RIWAYAT PELATIHAN

|      |                                                                                                           |           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2018 | Training for foreign young researchers and engineers in Japan Atomic Energy Agency                        | JAPAN     |
| 2018 | Regional AFRA Training Course Preparation and QC Tc-99m Radiopharmaceuticals                              | INDONESIA |
| 2019 | Regional Training Course on Cyclotron Based Radiopharmaceuticals                                          | KOREA     |
| 2019 | Regional Training Workshop on Production, Quality Control and Health Regulations for Radiopharmaceuticals | SINGAPORE |
| 2022 | Regional Training Course on Regulatory Aspects of Radiopharmaceuticals Production with GMP Requirements   | MONGOLIA  |
| 2024 | Joint IAEA-USA International School on Peaceful Uses of Nuclear Applications                              | AMERIKA   |

## Riwayat Pekerjaan



- 2015 – 2018 Quality control staff
- 2018 - recent Quality Assurance Manager
- 2023 Menjadi Tim Perumus Rancangan Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 2024 Memberikan masukan Pedoman Dispensing dan Compounding Radiofarmaka di Rumah Sakit
- 2023 - 2024 Menjadi Tim Penyusun Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

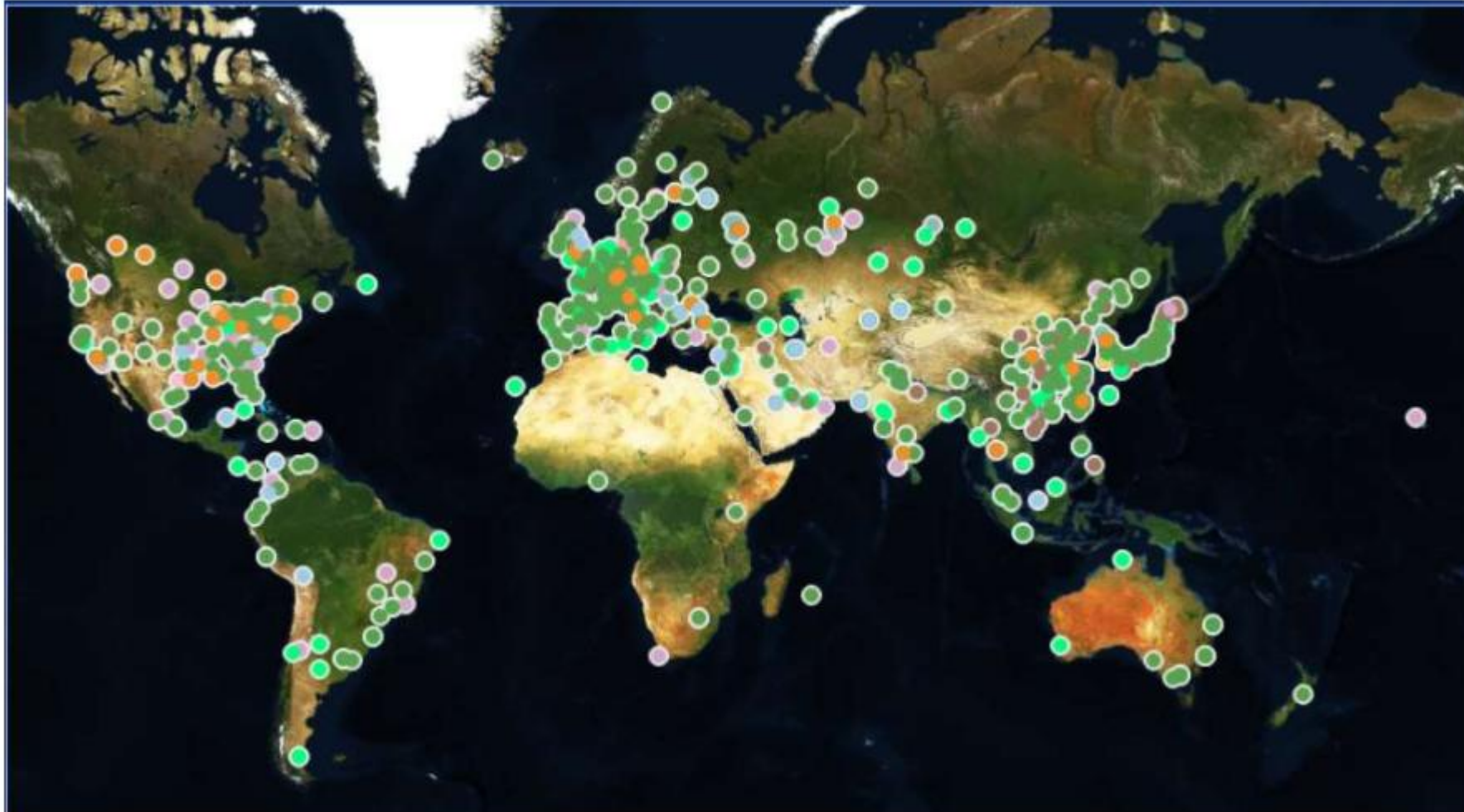


- 2024 Menjadi Tim Reviewer Kekayaan Intelektual BRIN
- 2024 Memberikan masukan terhadap Rancangan Revisi Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru
- 2024 - 2025 Menjadi Tim Penyusun Modul Pelatihan Pengembangan Kompetensi Bidang Riset dan Inovasi BRIN (Modul Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka)



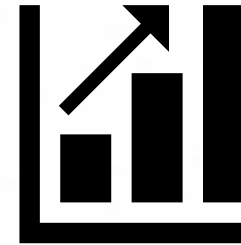
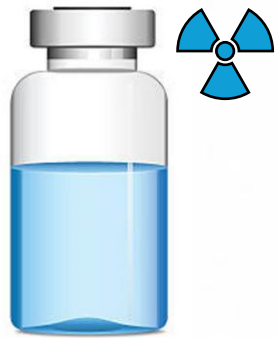
# LATAR BELAKANG

Sebaran siklotron secara global (data IAEA tahun 2021)

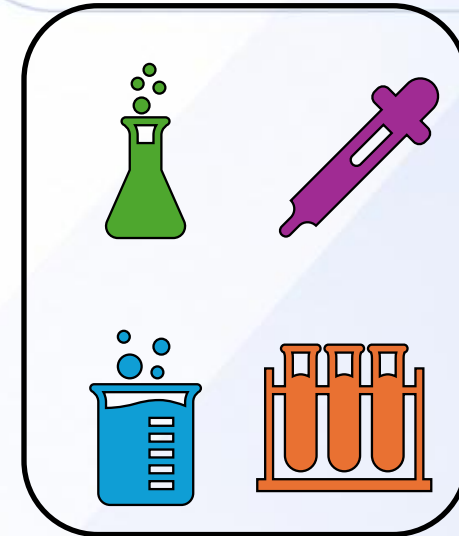


# Latar Belakang

## Kedokteran Nuklir



Mutu Produk



### Quality Control

- Fisika
- Kimia
- Biologi

Radiofarmaka

Terapi

Diagnosis

### Landasan hukum:

- ❑ Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2024 tentang Standar CPOB
- ❑ Farmakope Indonesia edisi VI Th 2020,
- ❑ Perka BAPETEN No. 4 Tahun 2020 tentang Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Medis
- ❑ IAEA-TECDOC-1856: *Quality Control in the Production of Radiopharmaceuticals* (2018)
- ❑ US Pharmacopoeia, WHO Pharmacopoeia, Europe Pharmacopoeia.

## Manfaat Pembelajaran

- **Menjamin efektivitas diagnosis dan terapi** menggunakan radiofarmaka.
- **Menjaga konsistensi mutu produk** radioisotop dan radiofarmaka.
- **Menjamin keselamatan dari operator** yang melaksanakan kendala kualitas radioisotope dan radiofarmaka.

## Tujuan Pembelajaran

Setelah mengikuti pembelajaran ini, peserta diharapkan mampu:

- Menjelaskan **prinsip dasar QC** radioisotop dan radiofarmaka.
- Menyebutkan dan memahami **jenis-jenis QC** pada radioisotop dan radiofarmaka.
- Mengidentifikasi **peralatan yang digunakan dalam QC** radiofarmaka.

# POKOK BAHASAN

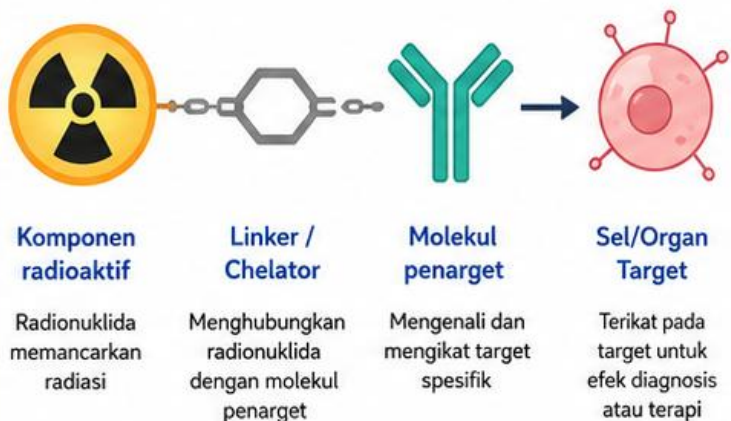
- Latar Belakang
- Manfaat
- Tujuan Pembelajaran
- Pokok Bahasan
- Pemantauan Lingkungan
- QC Bahan Pengemas
- QC Bahan Baku
- QC Produk Jadi
- Jaminan Mutu Hasil Pengujian
- Kesimpulan



# Radiofarmaka, Kit Radiofarmaka, dan Senyawa Bertanda

## 1 Radiofarmaka

Sediaan yang mengandung radionuklida untuk diagnosis atau terapi.



- ✓ Komponen radioaktif
- ✓ Molekul penarget
- ✓ Mengarah ke organ/sel target



## 2 Kit Radiofarmaka

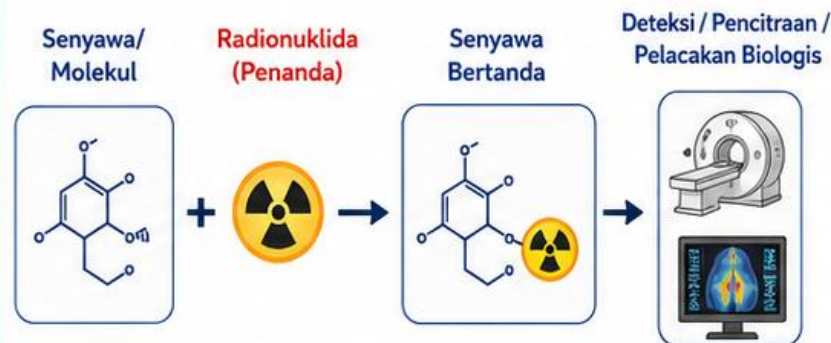
Sediaan nonradioaktif yang direkonstitusi dengan radionuklida sebelum digunakan.



Kit awalnya nonradioaktif. Setelah ditambahkan radionuklida, terjadi reaksi dan menjadi radiofarmaka siap pakai.

## 3 Senyawa Bertanda (Labeled Compound)

Senyawa yang diberi radionuklida sebagai penanda untuk pelacakan, pencitraan, atau evaluasi biologis.



- ✓ Radionuklida sebagai penanda
- ✓ Untuk tracing/imaging
- ✓ Dapat menjadi bagian radiofarmaka





## Kendali kualitas (Quality Control/QC)

Kendali kualitas (Quality Control/QC) adalah proses sistematis untuk memastikan bahwa produk memenuhi standar yang ditetapkan dengan cara mengidentifikasi, mengukur, dan mengendalikan variabel yang dapat mempengaruhi kualitas.

Dalam konteks laboratorium atau manufaktur, QC mencakup

**inspeksi, pengujian, validasi metode, dan pemantauan parameter kritis**

untuk memastikan hasil yang akurat dan dapat diandalkan.



INSPEKSI



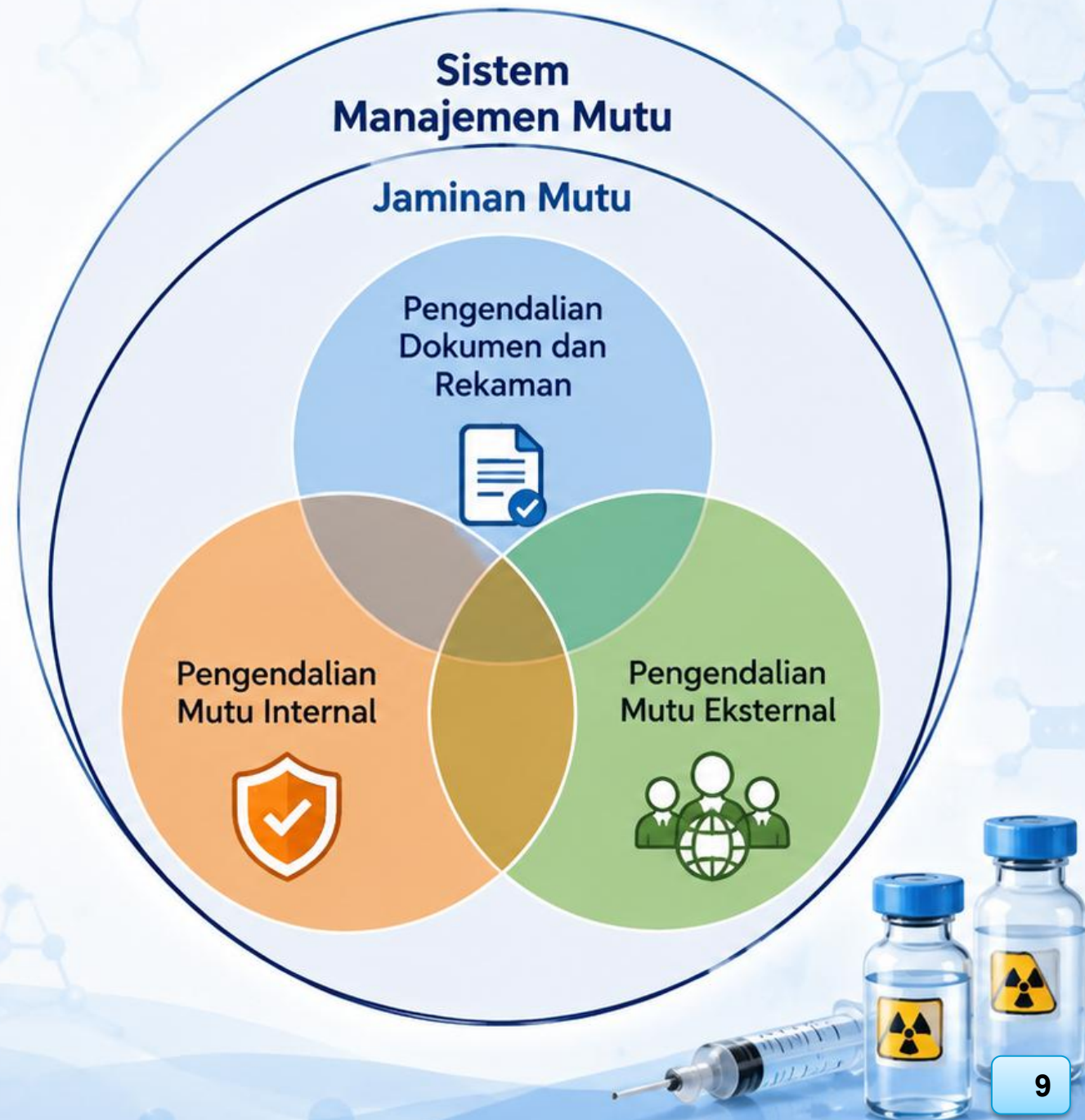
PENGUJIAN



VALIDASI  
METODE



PEMANTAUAN  
PARAMETER  
KRITIS



# PERIHAL PENTING DALAM QC

1



## Kualifikasi Personil

Management laboratorium memastikan semua personil kompeten di bidangnya.

2



## Kondisi Lingkungan

Memastikan kondisi lingkungan sesuai persyaratan sehingga tidak berpengaruh buruk terhadap hasil pengujian.

3



## Validasi dan Verifikasi Metode

Laboratorium harus memastikan metode uji yang digunakan telah divalidasi dan diverifikasi untuk memastikan keandalan hasil.

4



## Kinerja Instrumen

Secara berkala memastikan kondisi instrumen berkinerja baik dan terkalibrasi.

5



## Pengendalian dan Ketertelusuran Data

Setiap hasil uji harus terdokumentasi dengan baik, termasuk ketertelusuran standar referensi yang digunakan.

6



## Pengambilan Contoh

Laboratorium harus memiliki prosedur pengambilan contoh.

7



## Jaminan Mutu Hasil Pengujian

Laboratorium harus memiliki prosedur pengendalian mutu untuk memantau validitas pengujian yang dilakukan.

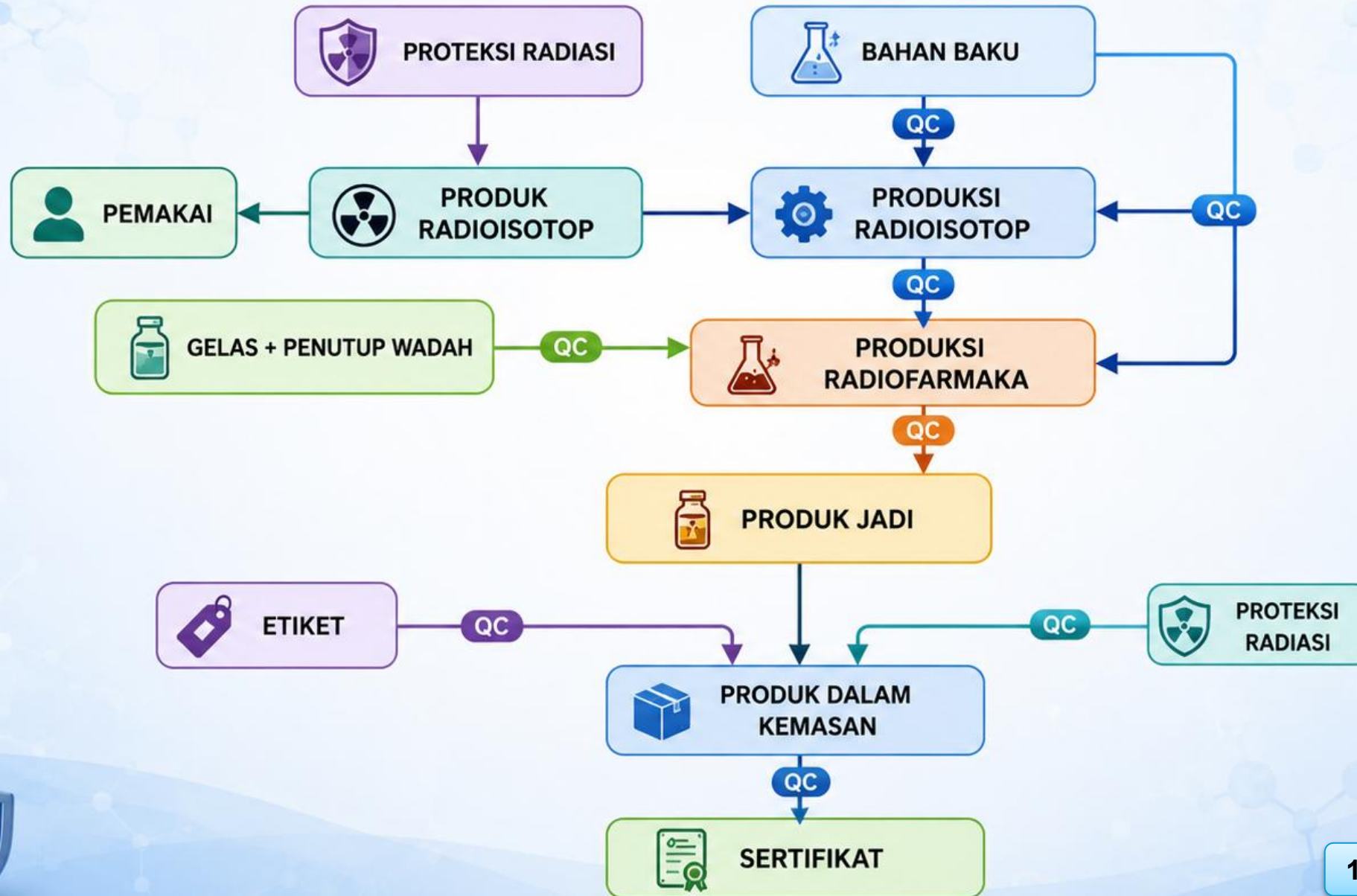
8



## Manajemen Ketidaksesuaian

Laboratorium mengidentifikasi, menyelidiki, dan mengoreksi ketidaksesuaian hasil uji.

# ALUR QC RADIOISOTOP RADIOFARMAKA



# QC RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA



# PEMANTAUAN LINGKUNGAN



- Clean Room - Positive Pressure
- Ante Room - Positive Pressure
- Hazardous Room - Negative Pressure



# BATASAN PARTIKEL DI *CLEAN ROOM*

| Parameter   |                                                | Ukuran Partikel |                  |                  |  |
|-------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------|------------------|--|
| Kelas Ruang | Non operasional                                |                 | Operasional      |                  |  |
|             | Jumlah maksimum partikel/m³ yang diperbolehkan |                 |                  |                  |  |
|             | >0,5 µm                                        | >5 µm           | >0,5 µm          | >5 µm            |  |
| A           | 3.520                                          | 20              | 3.520            | 20               |  |
| B           | 3.520                                          | 29              | 352.000          | 2.900            |  |
| C           | 352.000                                        | 2.900           | 3.520.000        | 29.000           |  |
| D           | 3.520.000                                      | 29.000          | Tidak ditetapkan | Tidak ditetapkan |  |
| E           | 3.520.000                                      | 29.000          | Tidak ditetapkan | Tidak ditetapkan |  |

# BATASAN CEMARAN MIKROBA DI *CLEAN ROOM*

| Parameter Batas Cemarkan Mikroba yang disarankan |                                                                     |                                                 |                                                  |                                                  |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Kelas Ruangan                                    | Sampel udara<br>cfu/m <sup>3</sup>                                  | Cawan papir<br>(diameter 90<br>mm)<br>cfu/4 jam | Cawan kontak<br>(diameter 55<br>mm)<br>cfu/plate | Sarung tangan<br>5 jari<br>cfu/ sarung<br>tangan |
| A                                                | <1                                                                  | <1                                              | <1                                               | <1                                               |
| B                                                | 10                                                                  | 5                                               | 5                                                | 5                                                |
| C                                                | 100                                                                 | 50                                              | 25                                               | -                                                |
| D                                                | 200                                                                 | 100                                             | 50                                               | -                                                |
| E                                                | Tidak dipersyaratkan, industry dapat menentukan persyaratan sendiri |                                                 |                                                  |                                                  |

# QC BAHAN KEMAS



# SPEKIFIKASI DAN SOP QC BAHAN KEMAS

|                                                                                   |                                                                                 |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL<br>PUSAT TEKNOLOGI<br>RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA | Nomor: SBP 003/IR 01/TRR 3    |
|                                                                                   | SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS VIAL                                                 | No. Revisi / Terbitan : 2/0   |
|                                                                                   |                                                                                 | Tgl. Berlaku: 25 Januari 2021 |
|                                                                                   |                                                                                 | Halaman: 4 dari 4             |

## VIAL

### A. RUANG LINGKUP

Vial merupakan bahan gelas berbentuk botol berwarna putih jernih. Vial ini digunakan sebagai bahan pengemas primer untuk wadah sediaan kit radiofarmaka.

### B. SPEKIFIKASI

Karakteristik dimensi:

Ukuran vial 10 ml:

Tinggi : 4,605 - 4,705 cm

Diameter luar (badan) : 2,385 – 2,420 cm

Diameter dalam (leher) : 1,205 – 1,270 cm

Karakteristik fungsional :

Memenuhi syarat USP gelas tipe I

### C. REFERENSI

1. U.S. Pharmacopeia 36, Physical Test (660) Container-Glass.

|                                                                                     |                                                                                 |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL<br>PUSAT TEKNOLOGI<br>RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA | Nomor :<br>SOP 016.003.064/IR 00 04/TRR 6 |
|                                                                                     | SOP PENGUJIAN BAHAN PENGEMAS: VIAL 10<br>ML, SEPTA, DAN ALUMINIUM SEAL          | No. Revisi / Terbitan : 0/0               |
|                                                                                     |                                                                                 | Tgl. Berlaku : 26 Januari 2021            |
|                                                                                     |                                                                                 | Halaman : 7 dari 24                       |

### 1. TUJUAN

SOP ini dibuat sebagai pedoman dan acuan untuk memastikan bahwa vial, aluminium seal, dan septa yang digunakan sebagai bahan pengemas produk akhir memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

### 2. RUANG LINGKUP

Kendali Kualitas bahan pengemas merupakan salah satu dari rangkaian kegiatan produksi sediaan radiofarmaka senyawa bertanda. Pengujian kualitas bahan pengemas meliputi :

- a. Pemeriksaan fisik
- b. Pemeriksaan keseragaman volume
- c. Pemeriksaan kesempurnaan pemasangan tutup vial
- d. Pemeriksaan kealkalian

### 3. TANGGUNG JAWAB

Personil Lab uji bertanggung jawab untuk melaksanakan dan mengawasi kendali mutu bahan pengemas.

### 4. DEFINISI

-

### 5. REFERENSI

- 5.1 U.S. Pharmacopeia 36, Physical Test (660) Container-Glass.
- 5.2 USA. Department of Defense. (1989). Military Standard MIL-STD-105E. Sampling procedures for inspection by attributes.

### 6. SOP

Diagram alir SOP Pengujian Bahan Pengemas: Vial, Septa, dan Aluminium Seal dapat dilihat pada tabel sebagai berikut:

# LAPORAN HASIL UJI BAHAN KEMAS

## LAPORAN HASIL UJI (Report of Analytical Result)

No. QC-012-002-028/LURR/II/2021

Pemilik Sampel Uji (Source of Sample) : PTRR-BATAN  
 Jenis Sampel Uji (Type of Sample) : Bahan Kemasan  
 Tanggal Penerimaan Sampel (Date of Sampling) : 27 Januari 2021  
 Tanggal Analisis (Date of Analysis) : 27-28 Januari 2021  
 Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample) : 50 (Lima Puluh)  
 Uraian Sampel Uji (Description of Sample) : Vial 10 mL (No. bets: 6105100917),  
 Septa (No. bets: HM2019120C-S),  
 Aluminium Seal (No. bets: 0000006433)  
 Kondisi Lingkungan (Environment Condition) : Suhu = 21,0 °C, RH = 56%  
 Hasil Analisis (Result of Analysis)

| No. | JENIS PENGUJIAN<br>(Parameters)                                                                | STANDAR<br>KEBERTERIMAAN<br>(Range)                                                                                              | METODA<br>ANALISIS<br>(Method of Analysis)                          | HASIL ANALISIS<br>(Result of Analysis)                                                                                                                                 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | <b>DIMENSI<br/>VIAL 10 ML</b><br>(Tinggi, Diameter<br>badan luar, dan<br>Diameter dalam leher) | <u>Tinggi</u><br>4,605-4,705 cm<br><u>Diameter badan luar</u><br>2,385-2,420 cm<br><u>Diameter dalam leher</u><br>1,205-1,270 cm | Pengukuran Jangka<br>Sorong<br>(SOP. 016.003.064/IR<br>00 04/TRR 6) | <u>Tinggi</u><br>4,622-4,682 cm<br><u>Diameter badan luar</u><br>2,392-2,413 cm<br><u>Diameter dalam leher</u><br>1,220-1,262 cm<br>Ketidakpastian pengukuran 0,005 cm |
| 2.  | <b>DIMENSI SEPTA</b><br>(Diameter)                                                             | 1,715-1,815 cm                                                                                                                   | Pengukuran Jangka<br>Sorong<br>(SOP. 016.003.064/IR<br>00 04/TRR 6) | 1,728-1,805 cm<br>Ketidakpastian pengukuran 0,005 cm                                                                                                                   |
| 3.  | <b>DIMENSI<br/>ALUMINIUM SEAL</b><br>(Diameter dalam dan<br>Tinggi)                            | <u>Tinggi</u><br>0,705-0,780 cm<br><u>Diameter dalam</u><br>1,950-2,095 cm                                                       | Pengukuran Jangka<br>Sorong<br>(SOP. 016.003.064/IR<br>00 04/TRR 6) | <u>Tinggi</u><br>0,717-0,763 cm<br><u>Diameter dalam</u><br>1,977-2,022 cm<br>Ketidakpastian pengukuran 0,005 cm                                                       |

|    |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | <b>PENAMPAKAN<br/>FISIK VIAL</b><br>(Kebersihan,<br>Kecacatan, dan<br>Kejernihan)                                                                                        | Vial bersih, jernih, dan<br>tidak cacat (tidak<br>pecah dan tidak retak)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Pengujian Visual<br>(SOP. 016.003.064/IR<br>00 04/TRR 6)                         | Vial tampak bersih, jernih, dan<br>tidak cacat (tidak pecah dan tidak<br>retak)                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5. | <b>PENAMPAKAN<br/>FISIK SEPTA DAN<br/>ALUMINIUM SEAL</b><br>(Kesesuaian bentuk,<br>Kesesuaian warna,<br>Keberadaan cacat,<br>Kebersihan, dan<br>Kerapihan<br>pemotongan) | <u>Kesesuaian bentuk</u><br>Berkaki dua (septa);<br>Silinder berongga<br>(aluminium seal)<br><u>Kesesuaian warna</u><br>Abu-abu (septa); Perak<br>(aluminium seal)<br><u>Keberadaan cacat</u><br>Tidak terdapat baret<br>dan tidak penyok<br><u>Kebersihan</u><br>Tidak terdapat noda<br>dan tidak berdebu<br><u>Kerapihan</u><br>Tidak terdapat serpihan | Pengujian Visual<br>(SOP. 016.003.064/IR<br>00 04/TRR 6)                         | <u>Kesesuaian bentuk</u><br>Berkaki dua (septa); Silinder<br>berongga (aluminium seal)<br><u>Kesesuaian warna</u><br>Abu-abu (septa); Perak (aluminium<br>seal)<br><u>Keberadaan cacat</u><br>Tidak terdapat baret dan tidak<br>penyok<br><u>Kebersihan</u><br>Tidak terdapat noda dan tidak<br>berdebu<br><u>Kerapihan</u><br>Tidak terdapat serpihan |
| 6. | <b>KESERAGAMAN<br/>VOLUME VIAL</b><br>(Kesamaan tinggi<br>permukaan larutan uji)                                                                                         | <u>Kesamaan tinggi</u><br>permukaan larutan uji<br>Tinggi permukaan<br>larutan uji dalam vial-<br>vial yang berjajar harus<br>sama                                                                                                                                                                                                                        | Pengujian<br>Keseragaman Volume<br>Vial<br>(SOP. 016.003.064/IR<br>00 04/TRR 6)  | Semua tinggi permukaan larutan<br>uji dalam vial-vial yang berjajar<br>sama                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7. | <b>KESEMPURNAAN<br/>PEMASANGAN<br/>TUTUP VIAL</b>                                                                                                                        | <u>Kesempurnaan</u><br>pemasangan tutup vial<br>Vial tidak bocor dan<br>tidak retak; aluminium<br>seal tidak penyok                                                                                                                                                                                                                                       | Kesempurnaan<br>Pemasangan Tutup<br>Vial<br>(SOP. 016.003.064/IR<br>00 04/TRR 6) | Semua vial uji tial tidak bocor dan<br>tidak retak; semua aluminium seal<br>tidak penyok                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8. | <b>KEALKALIAN</b><br>(Resistensi hidrolitik)                                                                                                                             | <u>Resistensi hidrolitik</u><br>Larutan uji metil merah<br>dalam vial tidak<br>berubah menjadi<br>kuning                                                                                                                                                                                                                                                  | Resistensi Hidrolitik<br>(SOP. 016.003.064/IR<br>00 04/TRR 6)                    | Semua larutan uji metil merah<br>dalam vial-vial tidak berubah<br>menjadi kuning (memenuhi syarat<br>resistensi hidrolitik sebagai<br>kontainer gelas Tipe I)                                                                                                                                                                                          |

# LAMPIRAN QC PENAMPAKAN FISIK DAN KESERAGAMAN VOLUME

## LAMPIRAN 2 PEMERIKSAAN PENAMPAKAN FISIK

Nomor bets/Tanggal produksi/Kode:

Vial 10 mL : 6105100917  
Septa : HM2019120C-S  
Aluminium seal : 0000006433

| Kode Sampel | Vial 10 mL |    |    | Septa |     |    |    |    | Aluminium Seal |     |    |    |    |
|-------------|------------|----|----|-------|-----|----|----|----|----------------|-----|----|----|----|
|             | Kb         | Kj | Kc | Ksb   | Ksw | Kc | Kb | Kr | Ksb            | Ksw | Kc | Kb | Kr |
| 1           | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 2           | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 3           | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 4           | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 5           | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 6           | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 7           | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 8           | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 9           | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 10          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 11          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 12          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 13          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 14          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 15          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 16          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 17          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 18          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 19          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 20          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 21          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 22          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 23          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 24          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 25          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 26          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 27          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 28          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |
| 29          | M          | M  | M  | M     | M   | M  | M  | M  | M              | M   | M  | M  | M  |

## LAMPIRAN 3 PEMERIKSAAN KESERAGAMAN VOLUME VIAL, KESEMPURNAAN PEMASANGAN TUTUP VIAL, DAN KEALKALIAN

Nomor bets/Tanggal produksi/Kode:

Vial 10 mL : 6105100917  
Septa : HM2019120C-S  
Aluminium seal : 0000006433

| Kode Sampel | Keseragaman Volume Vial | Kesempurnaan Pemasangan Tutup Vial | Kealkalian |
|-------------|-------------------------|------------------------------------|------------|
| 1           | M                       | M                                  | M          |
| 2           | M                       | M                                  | M          |
| 3           | M                       | M                                  | M          |
| 4           | M                       | M                                  | M          |
| 5           | M                       | M                                  | M          |
| 6           | M                       | M                                  | M          |
| 7           | M                       | M                                  | M          |
| 8           | M                       | M                                  | M          |
| 9           | M                       | M                                  | M          |
| 10          | M                       | M                                  | M          |
| 11          | M                       | M                                  | M          |
| 12          | M                       | M                                  | M          |
| 13          | M                       | M                                  | M          |
| 14          | M                       | M                                  | M          |
| 15          | M                       | M                                  | M          |
| 16          | M                       | M                                  | M          |
| 17          | M                       | M                                  | M          |
| 18          | M                       | M                                  | M          |
| 19          | M                       | M                                  | M          |
| 20          | M                       | M                                  | M          |
| 21          | M                       | M                                  | M          |
| 22          | M                       | M                                  | M          |
| 23          | M                       | M                                  | M          |
| 24          | M                       | M                                  | M          |
| 25          | M                       | M                                  | M          |
| 26          | M                       | M                                  | M          |
| 27          | M                       | M                                  | M          |
| 28          | M                       | M                                  | M          |
| 29          | M                       | M                                  | M          |

# QC BAHAN BAKU

01



Pastikan COA bahan baku dari pabrik/pemasok sesuai dengan spesifikasi bahan baku yang telah ditetapkan

02



Jika diperlukan, verifikasi COA dari pabrik/pemasok dengan melakukan pengujian sendiri, terutama parameter kritis

03



Pastikan semua reagen yang disiapkan oleh bagian produksi telah diuji dan diluluskan oleh QC

04



Pastikan semua peralatan proses yang disiapkan oleh bagian produksi telah steril dan bebas pirogen



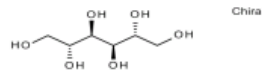
# SPEKTRUM DAN LAPORAN HASIL UJI BAHAN BAKU

|                                                                                   |                                                                                          |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <b>BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL<br/>PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN<br/>RADIOFARMAKA</b> | Nomor : SB.009/IR 01/TRR 3                         |
|                                                                                   |                                                                                          | No. Revisi/Terbitan : 0/0                          |
|                                                                                   | <b>SPEKTRUM BAHAN BAKU<br/>MANNITOL</b>                                                  | Tgl. Berlaku : 02 Januari 2018<br>Halaman 1 dari 1 |

## 1. RUANG LINGKUP

Mannitol digunakan sebagai bahan pengisi dalam pembuatan kit etambutol, yang berfungsi sebagai senyawa pelestari dan untuk memudahkan proses pelarutan ketika ditambahkan dengan larutan Technetium-99m. Selain itu manitol digunakan juga tidak inkompatibilitas dengan zat aktif maupun zat tambahan yang ada dalam formula kit Etambutol.

## 2. STRUKTUR KIMIA



## 3. SPEKTRUM

- Nama Bahan : D(-)-Mannitol
- Rumus Molekul :  $C_6H_{14}O_6$
- Bentuk : Serbuk kristal/ granul mengalir
- Warna : Putih/ hampir putih
- Identifikasi : Memenuhi uji identifikasi
- Kejernihan larutan : memenuhi uji kejernihan larutan
- Susut pengeringan (100 – 105°C, konstan) : 0,00 – 0,50%
- Kadar terhadap zat kering : 98,00 – 101,50%
- Escherichia coli* : Negatif *Escherichia coli*
- Pseudomonas aeruginosa* : Negatif *Pseudomonas aeruginosa*
- Penyimpanan (pengemas & kondisi ruang) : Suhu kamar 25°C
- Pabrik pembuat : Merck

## 3. ACUAN

- Katalog bahan, E. Merck/1.05983.0250
- Handbook of Pharmaceutical Excipient, Raymond C Rowe, Six Edition, 2009

## LAPORAN HASIL UJI

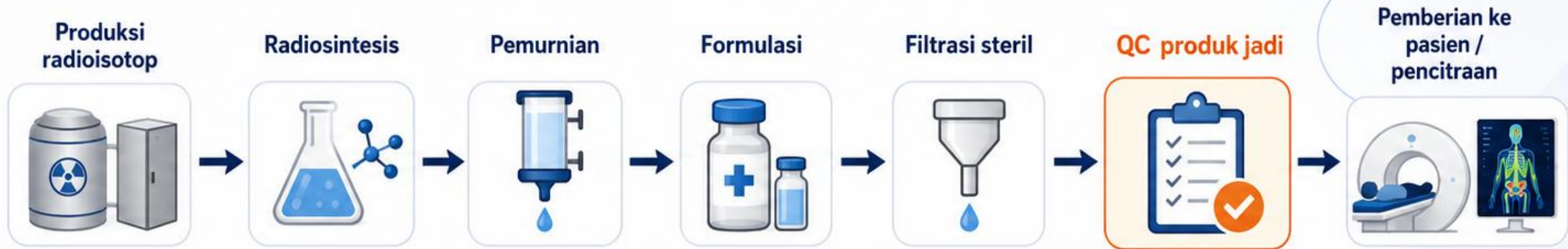
(Report of Analytical Result)

Pemilik Sampel Uji (Source of Sample) : PTRR-BATAN  
 Jenis Sampel Uji (Type of Sample) : Stannous chloride dihydrate  
 Tanggal Penerimaan Sampel (Date of Sampling) : 31 Oktober 2019  
 Tanggal Analisis (Date of Analysis) : 4 November 2019  
 Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample) : 1 (Satu) vial  
 Uraian Sampel Uji (Description of Sample) : Stannous chloride dihydrate powder  
 Kondisi Lingkungan (Environment Condition) : Suhu 24.5 °C RH= 52 %  
 Hasil Analisis (Result of Analysis)

| No. | JENIS PENGUJIAN<br>(Parameters)                                              | STANDAR KEBERTERIMAAN<br>(Range)                                                                                                                                                                                                                                                       | METODA ANALISIS<br>(Method of Analysis)                                                                                                                         | HASIL ANALISIS<br>(Result of Analysis) |
|-----|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1.  | <b>PEMERIAN</b><br>(Description)                                             | Serbuk putih/ hampir putih<br>(solid white/ almost white powder)                                                                                                                                                                                                                       | Pengamatan visual dengan kotak berlatarbelakang hitam dan putih<br>(Visual observation with black and white background box)<br>(SOP 016.003.041/IR 00 04/TRR 6) | Sesuai                                 |
| 2.  | <b>ANALISIS KATION</b><br>$Sn^{2+}$<br>(Cationic analysis of $Sn^{2+}$ ions) | Menghasilkan endapan putih<br>(resulting white precipitate)                                                                                                                                                                                                                            | Metode pengendapan<br>(precipitation method)<br>(SOP 016.003.041/IR 00 04/TRR 6)                                                                                | Sesuai                                 |
| 3.  | <b>ANALISIS ANION</b><br>$Cl^-$<br>(Anionic analysis of $Cl^-$ ions)         | Menghasilkan endapan putih<br>(resulting white precipitate)                                                                                                                                                                                                                            | Metode pengendapan<br>(precipitation method)<br>(SOP 016.003.041/IR 00 04/TRR 6)                                                                                | Sesuai                                 |
| 4.  | <b>TITIK LELEH</b><br>(Melting point)                                        | 35°C – 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                            | Melting Point Apparatus<br>(SOP 050.3.111/IR 01 /TRR 3)                                                                                                         | Sesuai                                 |
| 5.  | <b>SPEKTROSKOPI FTIR</b><br>(Fourier-transform infrared spectroscopy)        | pita absorpsi pada jangkauan bilangan gelombang 300 $cm^{-1}$ – 320 $cm^{-1}$ dan vibrasi pada jangkauan bilangan gelombang 2900 $cm^{-1}$ – 3200 $cm^{-1}$<br>(absorption band at peaks of 300 $cm^{-1}$ – 320 $cm^{-1}$ and vibrations at peaks of 2900 $cm^{-1}$ – 3200 $cm^{-1}$ ) | Fourier Transform Infra Red (FTIR) alpha Spectrometry<br>(SOP 050.003.113/IR 00 01/TRR 3)                                                                       | Sesuai                                 |

# QC PRODUK JADI RADIOFARMAKA

Pengujian akhir untuk memastikan radiofarmaka aman, steril, memenuhi spesifikasi mutu, dan siap digunakan pada pasien.



## Parameter Fisika

- Visual
- Kemurnian radionuklida



## Parameter Kimia

- Kemurnian radiokimia
- Konsentrasi radioaktivitas (Bq/mL)
- pH
- Radioaktivitas jenis (Bq/massa)
- Kemurnian kimia
- Kadar air
- Osmolalitas



## Parameter Biologis

- Sterilitas
- Endotoksin



**Tujuan QC:** memastikan produk akhir tepat radionuklida, tepat bentuk radiokimia, aman secara biologis, dan layak untuk penggunaan klinis.

# SPEKIFIKASI DAN SOP QC PRODUK JADI

## Samarium-153-EDTMP ( T-Bone Kaef )

### A. RUANG LINGKUP

Samarium-153-EDTMP (T-Bone Kaef) merupakan sediaan radiofarmaka yang berbentuk larutan injeksi dan digunakan untuk terapi paliatif kanker tulang primer dan metastasis.

### B. KOMPOSISI

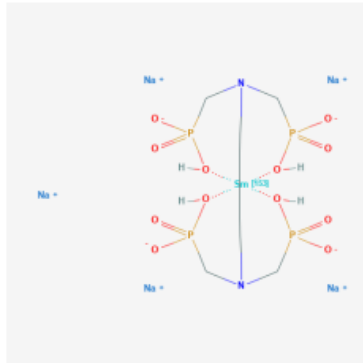
Tiap vial mengandung :

- |                                                     |               |
|-----------------------------------------------------|---------------|
| - Larutan $^{153}\text{SmCl}_3$                     | 300 – 900 mCi |
| - Ethylene Diamine Tetra Methyl Phosphonate (EDTMP) | 300 mg        |
| - Hydrochloric acid                                 | qs            |
| - Sodium hydroxide                                  | qs            |

### C. SPESIFIKASI

- |                              |                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1. Bentuk                    | : Larutan Jernih                              |
| 2. pH                        | : 7,0 – 8,5                                   |
| 3. Sterilitas                | : Steril                                      |
| 4. Pirogenitas/ Endotoksitas | : Bebas pirogen atau endotoksin < 0,25 EU/mL. |
| 5. Kemurnian Radiokimia      | : > 95 %                                      |
| 6. Kemurnian Radionuklida    | : > 99,8%                                     |
| 7. Konsentrasi Radioaktif    | : 50 mCi/mL $\pm$ 20%                         |

### D. STRUKTUR MOLEKUL



### E. PENYIMPANAN

Simpan pada suhu 2-8°C

|  |                                                                                          |                                                               |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | <b>BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL<br/>PUSAT TEKNOLOGI<br/>RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA</b> | Nomor :<br>SOP 016.003.01/IR 00 04/TRR 6                      |
|  | <b>SOP PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN<br/>KUALITAS <math>^{153}\text{Sm}</math>-EDTMP</b>     | No. Revisi / Terbitan : 5/0<br>Tgl. Berlaku : 22 Januari 2016 |
|  |                                                                                          | Halaman : 7 dari 12                                           |

### 1. TUJUAN

SOP ini dibuat sebagai pedoman dan acuan dalam pemeriksaan dan pengujian terhadap mutu produk sediaan  $^{153}\text{Sm}$ -EDTMP.

Tujuannya sebagai petunjuk mengenai langkah-langkah atau tahapan dalam Pelaksanaan Kendali Mutu terhadap fasilitas proses, bahan baku maupun bahan jadi atau produk sediaan dan harus dilaksanakan agar diperoleh hasil sesuai standar mutu yang telah ditentukan.

### 2. RUANG LINGKUP

Kendali Mutu adalah salah satu dari rangkaian kegiatan produksi sediaan  $^{153}\text{Sm}$ -EDTMP yang digunakan dalam kedokteran Nuklir. Sediaan radiofarmaka ini harus telah memenuhi persyaratan sebagai obat suntik, oleh karena itu dalam proses pembuatannya harus diikuti dengan langkah pengawasan Kendali Mutu yang ketat pada setiap titik kontrol dari mulai peralatan, fasilitas proses, bahan baku dan penunjang sampai pada produk jadi.

Pemeriksaan dan pengujian mutu  $^{153}\text{Sm}$ -EDTMP meliputi :

1. Pemeriksaan Visualitas/Kejernihan
2. Derajat keasaman (pH)
3. Konsentrasi Radioaktif
4. Kemurnian Radionuklida
5. Kemurnian Radiokimia
6. Sterilitas
7. Pirogenitas

### 3. TANGGUNG JAWAB

Personil Lab uji bertanggung jawab untuk melaksanakan dan mengawasi kendali mutu yang meliputi fungsi untuk melakukan kendali Mutu terhadap sampel yang diuji.

# LAPORAN HASIL UJI PRODUK JADI



**BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL**  
PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA  
LABORATORIUM UJI RADIOISOTOP DAN  
RADIOFARMAKA

KAWASAN PUSPIPTK - SERPONG - TANGERANG 15314  
TEL.F. (021) 7563141, 75871831, FAX (021) 7563141  
e-mail : [prpt@batan.go.id](mailto:prpt@batan.go.id)



FM 001 SCP 012.002/IR 00 04/TRR 8

## LAPORAN HASIL UJI (Report of Analytical Result) Nomor : QC-012-002-2020/IR/01/01/2020

Pemilik Sampel Uji (Source of Sample) : PT Kimia Farma  
Jenis Sampel Uji (Type of Sample) : Senyawa Beranda I-131 MIBG  
Tanggal Pengambilan Sampel (Date of Sampling) : 01-Desember-2020  
Tanggal Analisis (Date of Analysis) : 01-Desember-2020  
Jumlah Sampel Uji (Amount of Sample) : 1 (Satu)  
Uraian Sampel Uji (Description of Sample) : Senyawa Beranda I-131 MIBG No. Batch MIBG 049.09.K.30.20 /  
ENDONEUROSCAN KASIP DIACONOSA 2 K038231  
Kondisi Lingkungan (Environment Condition) : Suhu = 22.4°C RH = 54.8%  
Hasil Analisis (Result of Analysis)

| No | JENIS PENGUJIAN<br>(Parameter)                              | STANDART<br>KEBERTERIMAAN<br>(Range) | METODA ANALISIS<br>(Method of Analysis)                   | HASIL ANALISIS<br>(Result of Analysis)                                                                                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | KEJERNIHAN *)<br>(Clarity)                                  | Jernih                               | Visual                                                    | Jernih                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2  | DERAJAT<br>KEASAMAN<br>(pH)                                 | 6.0 - 7.5                            | Indikator pH<br>(SOP 012.002.002.00 04 TRR 8)             | 6.50<br>Kritikalitas pengaliran 8.10                                                                                                                                                                                                      |
| 3  | KONSENTRASI<br>RADIOAKTIF<br>(Radioactive<br>Concentration) | 2 - 10 mCi/ml                        | Dose Calibrator<br>(SOP 012.002.002.00 04 TRR 8)          | Alat/Date saat pengaliran<br>3.57 mCi/ml Tgl. 01-12-2020 08:50<br>Alat/Date saat kalibrasi<br>3.28 mCi/ml Tgl. 01-12-2020 09:00<br>Alat/Date ring dikirim<br>3.56 mCi / 0.63 ml Tgl. 02-12-2020<br>09:00<br>Kritikalitas pengaliran 5.66% |
| 4  | KEMURNIAN<br>RADIOFARMASIA<br>(Radiochemical<br>Purity)     | > 99%                                | Spectrometer Gamma<br>(SOP 012.002.002.00 04 TRR 8)       | 99.980%<br>Kritikalitas pengaliran 0.0050%                                                                                                                                                                                                |
| 5  | KEMURNIAN<br>RADIOFARMASIA<br>(Radiochemical<br>Purity)     | > 99%                                | Kromatografi Lapis Tipis<br>(SOP 012.002.002.00 04 TRR 8) | 99.92%<br>Kritikalitas pengaliran 0.01%                                                                                                                                                                                                   |

\*) Tidak termasuk lingkup KAN

Tangerang Selatan, 01-Desember-2020  
Manajer Teknis/Prasyarat,  
Mulya, B.S.T  
NIP. 19691103 199083 1 004

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



**PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA**  
LABORATORIUM UJI RADIOISOTOP DAN  
RADIOFARMAKA

## TABEL PELURUHAN

No. Bagan : QC-012-002-2020/IR/01/01/2020

| RADIOISOTOP :<br>I-131 MIBG | DATA PRODUK                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Waktu Paruh :<br>8.82<br>Hari | <div>Isotop Produk : Senyawa Beranda I-131 MIBG<br/>Kons. Radioaktivitas : 3,28 mCi/ml<br/>Volume : 0,63 ml<br/>Total Radioaktivitas : 2,06 mCi<br/>Tanggal Kalibrasi : 02/12/2020 09:00</div> <div>No. Batch : MIBG 049.09.K.30.20<br/>Proksi : Proksi-Total<br/>Tgl. Produksi : 01/12/2020 08:50<br/>Pengguna : RS Kanker Darmatan</div> |

| NO. | TANGGAL /<br>JAM | KONS.RADIOAKTIVITAS<br>mCi /ml | TOT.<br>VOLUME<br>ml | TOT. RADIOAKTIVITAS<br>mCi | KETERANGAN |
|-----|------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------------|------------|
| 1   | 2020/12/01 09:00 | 3.28                           | 0.63                 | 2.06                       |            |
| 2   | 2020/12/03 09:00 | 3.01                           | 0.63                 | 1.89                       |            |
| 3   | 2020/12/04 09:00 | 2.78                           | 0.63                 | 1.73                       |            |
| 4   | 2020/12/05 09:00 | 2.53                           | 0.63                 | 1.59                       |            |
| 5   | 2020/12/06 09:00 | 2.32                           | 0.63                 | 1.46                       |            |
| 6   | 2020/12/07 09:00 | 2.13                           | 0.63                 | 1.34                       |            |
| 7   | 2020/12/08 09:00 | 1.95                           | 0.63                 | 1.23                       |            |
| 8   | 2020/12/09 09:00 | 1.79                           | 0.63                 | 1.13                       |            |
| 9   | 2020/12/10 09:00 | 1.64                           | 0.63                 | 1.03                       |            |
| 10  | 2020/12/11 09:00 | 1.51                           | 0.63                 | 0.95                       |            |
| 11  | 2020/12/12 09:00 | 1.38                           | 0.63                 | 0.87                       |            |
| 12  | 2020/12/13 09:00 | 1.27                           | 0.63                 | 0.80                       |            |
| 13  | 2020/12/14 09:00 | 1.16                           | 0.63                 | 0.73                       |            |
| 14  | 2020/12/15 09:00 | 1.07                           | 0.63                 | 0.67                       |            |
| 15  | 2020/12/16 09:00 | 0.98                           | 0.63                 | 0.61                       |            |
| 16  | 2020/12/17 09:00 | 0.90                           | 0.63                 | 0.56                       |            |
| 17  | 2020/12/18 09:00 | 0.82                           | 0.63                 | 0.52                       |            |
| 18  | 2020/12/19 09:00 | 0.75                           | 0.63                 | 0.47                       |            |
| 19  | 2020/12/20 09:00 | 0.68                           | 0.63                 | 0.44                       |            |
| 20  | 2020/12/21 09:00 | 0.63                           | 0.63                 | 0.40                       |            |
| 21  | 2020/12/22 09:00 | 0.58                           | 0.63                 | 0.37                       |            |
| 22  | 2020/12/23 09:00 | 0.53                           | 0.63                 | 0.34                       |            |
| 23  | 2020/12/24 09:00 | 0.48                           | 0.63                 | 0.31                       |            |
| 24  | 2020/12/25 09:00 | 0.45                           | 0.63                 | 0.28                       |            |
| 25  | 2020/12/26 09:00 | 0.41                           | 0.63                 | 0.26                       |            |
| 26  | 2020/12/27 09:00 | 0.38                           | 0.63                 | 0.24                       |            |
| 27  | 2020/12/28 09:00 | 0.35                           | 0.63                 | 0.22                       |            |
| 28  | 2020/12/29 09:00 | 0.32                           | 0.63                 | 0.20                       |            |
| 29  | 2020/12/30 09:00 | 0.29                           | 0.63                 | 0.18                       |            |
| 30  | 2020/12/31 09:00 | 0.27                           | 0.63                 | 0.17                       |            |
| 31  | 2020/12/31 09:00 | 0.24                           | 0.63                 | 0.15                       |            |

# QC RADIOFARMAKA F-18

## Parameter:

- pH
- Visual
- Identifikasi radionuklida
- Kemurnian radiokimia
- Kemurnian kimia
- Pengujian residu
- Integritas filter
- Endotoksin
- sterilitas

TABLE 7. REQUIREMENTS FOR  $^{18}\text{F}$  RADIOPHARMACEUTICALS  
(courtesy of M. Huiban, Invicro LLC)

| Tests                                               | Specifications                                                                                                                                               | Methods                        |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| pH                                                  | pH range of interest, e.g. 4.5–8.5                                                                                                                           | pH meter or pH indicator strip |
| Appearance                                          | Clear, colourless, practically free from particles                                                                                                           | Visual examination             |
| Radionuclidic identity                              | $\gamma$ photons of 511 KeV<br>(a sum peak of 1022 KeV may be observed)                                                                                      | Gamma spectrometry             |
| Radionuclidic identity                              | Half-life within 105–115 min                                                                                                                                 | Dose Calibrator                |
| Radionuclidic purity                                | > 99.9% (EP)<br>> 99.5% (USP)                                                                                                                                | Gamma spectrometry             |
| Identification                                      | Retention time of the main radioactive peak is similar to the retention time of the peak obtained with the reference standard, e.g. $0.9 < \text{RRT} < 1.1$ | TLC or HPLC or UPLC            |
| RCP                                                 | $\geq 95\%$ (EP)<br>$\geq 90\%$ (USP)                                                                                                                        | TLC or HPLC or UPLC            |
| Enantiomeric purity (where required)                | $\geq 90\%$                                                                                                                                                  | Chiral TLC or chiral HPLC      |
| Chemical purity: radiopharmaceutical assay          | Based on toxicological data and/or available monograph                                                                                                       | HPLC                           |
| Chemical purity: Phase transfer agent               | $\text{K}_{222} \leq 2.2 \text{ mg/V}$ (EP)<br>$\leq 50 \mu\text{g/mL}$ (USP)<br>$\text{TBA} \leq 2.6 \text{ mg/V}$ (EP)                                     | TLC spot test or HPLC          |
| Molar Activity                                      | Based on toxicological data, nature of the product (e.g. stability) and/or clinical trial requirements                                                       | HPLC/UPLC and Dose Calibrator  |
| Chemical purity: other known and unknown impurities | Based on toxicological data and/or available monograph                                                                                                       | HPLC                           |
| Residual solvents                                   | According to ICH Q3C(R6) limits                                                                                                                              | GC                             |

TABLE 8. REQUIREMENTS FOR  $^{18}\text{F}$  RADIOPHARMACEUTICALS ('cont')

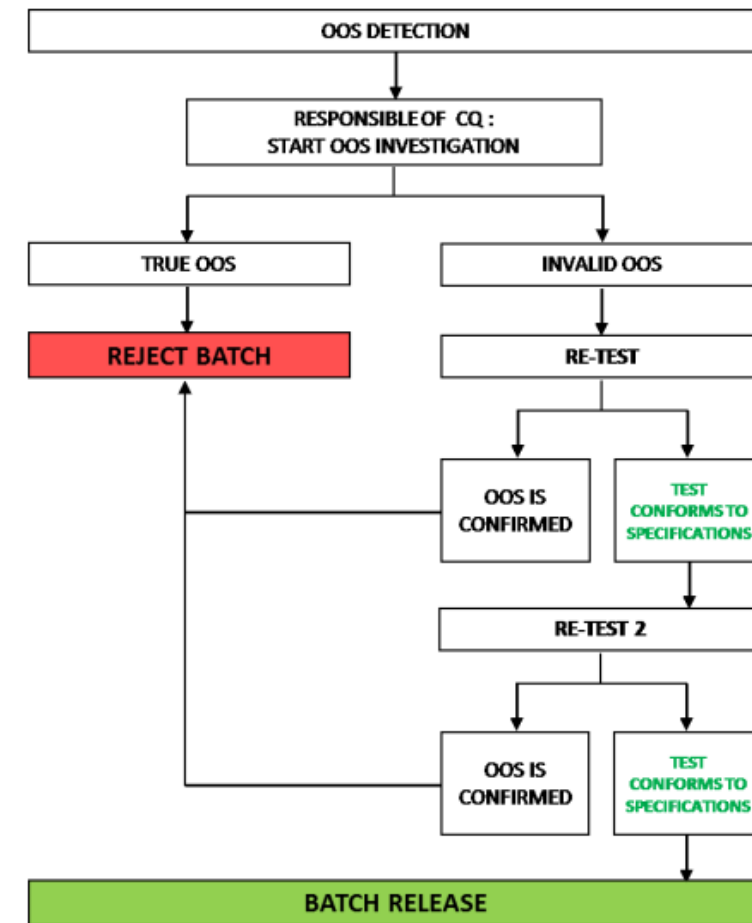
| Tests                                 | Specifications                                                        | Methods                                              |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Residual metals                       | According to ICH Q3D limits                                           | ICP-AES, ICP-MS, AA or IC                            |
| Filter integrity (sterilising filter) | $\geq$ manufacturer Bubble Point, or<br>$\geq$ validated Bubble Point | Automated or Manual Bubble Point determination       |
| Bacterial endotoxins                  | $\leq 175 \text{ IU/V}$                                               | LAL test                                             |
| Sterility                             | Sterile                                                               | Membrane filtration test, or direct inoculation test |

# Out of Specification (OOS)

OOS adalah Peristiwa yang terjadi ketika hasil uji **QC yang diperoleh tidak sesuai dengan nilai penerimaan** yang telah ditetapkan sebelumnya;

OOS harus diselidiki secara hati-hati dan keputusan harus diambil oleh **orang yang bertanggung jawab**;

Ketika tren QC menunjukkan bahwa hasil berubah seiring waktu (*Out of Trends/ OOT*);



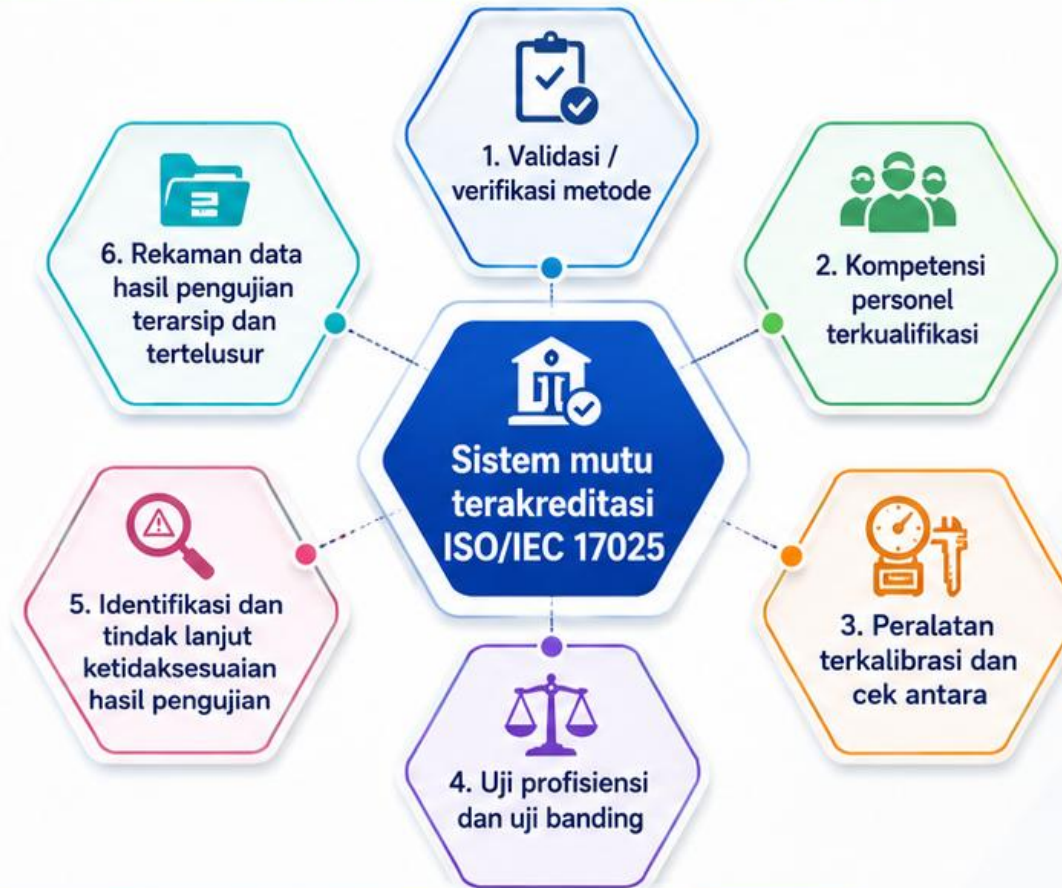
# JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN (JMHP)

Serangkaian proses terencana dan terdokumentasi untuk memastikan hasil pengujian laboratorium akurat, andal, konsisten, tertelusur, dan dapat dipercaya.



## APA ITU JMHP?

JMHP memastikan bahwa setiap hasil uji tidak hanya diperoleh dari analisis yang benar, tetapi juga didukung oleh metode tervalidasi, personel kompeten, peralatan yang andal, serta sistem dokumentasi dan evaluasi yang menjamin ketelusuran hasil.



**Tujuan utama JMHP:** menjamin hasil pengujian yang sahih, konsisten, dapat ditelusur, dan dapat dipertanggungjawabkan untuk pengambilan keputusan mutu.

# RANGKUMAN

- **Quality Control** produk radiofarmaka wajib ditegakkan untuk menjamin kualitas obat sehingga memiliki efikasi obat yang baik serta mematuhi peraturan yang telah ditetapkan oleh Badan Regulasi.
- Bagian QC bertanggung jawab untuk **melakukan pemantauan lingkungan clean room, pengujian bahan pengemas, bahan baku, dan produk jadi**
- QC radiofarmaka dapat dilakukan menggunakan parameter **uji Fisika, Kimia dan Biologi**
- **Parameter QC radiofarmaka berbasis F-18** berupa pH, Visual, Identifikasi radionuklida, Kemurnian radiokimia, Kemurnian kimia, Pengujian residu, Integritas filter, Endotoksin, sterilitas

# LATIHAN SOAL

Tujuan utama dari pemantauan lingkungan dalam fasilitas produksi radiofarmaka adalah...

- A. Mengurangi biaya operasional
- B. Menyesuaikan suhu ruang dengan kenyamanan staf
- C. Menjaga kondisi steril dan mengendalikan paparan radiasi serta kontaminasi silang
- D. Menstabilkan tekanan udara luar
- E. Mempercepat proses produksi

Apa batas maksimum partikel  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  dan  $\geq 5.0 \mu\text{m}$  di cleanroom ISO Kelas 5 (Grade B) saat "at rest"...

- A. 3.520 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 0.5 \mu\text{m}$ ); 29 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 5.0 \mu\text{m}$ )
- B. 352.000 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 0.5 \mu\text{m}$ ); 2.900 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 5.0 \mu\text{m}$ )
- C. 3.520.000 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 0.5 \mu\text{m}$ ); 29.000 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 5.0 \mu\text{m}$ )
- D. 35.200.000 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 0.5 \mu\text{m}$ ); 290.000 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 5.0 \mu\text{m}$ )
- E. 352.000.000 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 0.5 \mu\text{m}$ ); 2.900.000 partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 5.0 \mu\text{m}$ )

Manakah dari berikut ini yang bukan merupakan parameter uji kemasan vial yang relevan...

- A. Pemeriksaan kebocoran (leak test)
- B. Pengukuran keseragaman volume sampel
- C. Pemeriksaan kekuatan tarik breaking strength dari vial kaca
- D. Pemeriksaan kesempurnaan pemasangan tutup vial (septa & crimp)
- E. Pemeriksaan kealkalian (pH) dari larutan dalam vial

Manakah dari berikut ini yang bukan merupakan parameter QC yang relevan untuk radiofarmaka berbasis F-18...

- A. Pemeriksaan integritas filter (filter integrity test)
- B. Uji kadar endotoksin (endotoxin test)
- C. Analisis kesetimbangan isotop stabil (stable isotope equilibrium analysis)
- D. Penentuan kemurnian radiokimia (radiochemical purity)
- E. Identifikasi radionuklida (radionuclidic identification)

Apa tujuan utama dari penerapan Jaminan Mutu Hasil Pengujian (JMHP) dalam laboratorium pengujian radiofarmaka...

- A. Mengurangi waktu pengerjaan analisis
- B. Menurunkan biaya produksi radiofarmaka
- C. Memastikan hasil pengujian akurat, andal, dan sesuai standar
- D. Meningkatkan estetika kemasan produk
- E. Mempercepat pengiriman produk ke rumah sakit

# Referensi

IAEA TECDOC SERIES

IAEA-TECDOC-1856

IAEA-TECDOC-1856

**Quality Control  
in the Production  
of Radiopharmaceuticals**



IAEA TECDOC SERIES

IAEA-TECDOC-1968

IAEA-TECDOC-1968

**Production and Quality  
Control of Fluorine-18 Labelled  
Radiopharmaceuticals**



# Terima Kasih

*Atas Perhatian Anda*



B.J. Habibie Building  
Jl. M.H. Thamrin 8, Jakarta 10340, Indonesia



[www.brin.go.id](http://www.brin.go.id)



Brin Indonesia



@brin\_indonesia



@brin.indonesia



*Bridging Sciences*  
Empowering Talents

@dpk brin