



	NOMOR SOP	: POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01
	TGL. PEMBUATAN	: 22 JUNI 2018
	NO & TGL. REVISI	: 02/11 MEI 2021
	TGL. EFEKTIF	: 17 MEI 2021
	DISAHKAN OLEH	: <div style="text-align: center;"> <p>KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG</p>   <p>Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si.</p> </div>
	NAMA SOP	: PENGEMBANGAN METODE ANALISIS
<b>DASAR HUKUM:</b>		<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144);</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227);</li> <li>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1262/Menkes/SK/XII/95 Tentang Farmakope Indonesia;</li> <li>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);</li> <li>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asisten Penguji / Asisten Periset (Minimal Sekolah Analis Kimia dan Farmasi dan yang setara dengan pengalaman &gt; 10 tahun: Diploma 3 analis farmasi dan makanan, kimia, biologi, dengan pengalamam &gt; 2 tahun.</li> <li>2. Penguji / Analis Laboratorium / Periset ( Minimal S1 dengan pengalaman laboratorium &gt; 1 tahun dan S-2/Profesi dengan pengalaman dalam laboratorium &gt; 1 tahun</li> </ol>

<p>Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1275); dan</p> <p>8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat</p>	
<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. POM-06.01/CFM.01/SOP.01. Pengembangan Metode Analisa.</li> <li>2. Pasal ISO 9001:2015; Pasal 7.1.5.2 Ketelusuran Pengukuran; 8.3. Desain dan pengembangan produk dan layanan.</li> <li>3. Dokumen laboratorium terkait validasi/verifikasi metode Analisa</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ATK, <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.</li> <li>2. Media, Reagen dan Peralatan Laboratorium.</li> </ol>
<b>PERINGATAN:</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SOP Validasi/Verifikasi Metode Analisa harus dilaksanakan sesuai prosedur.</li> <li>2. Apabila SOP Validasi/Verifikasi Metode Analisa tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja Badan POM.</li> </ol>	<p>Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>

dokumen ini tidak dikendalikan jika diunduh / Uncontrolled when downloaded



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

**KODE SOP** : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

**NAMA SOP** : IK PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

**HALAMAN** : 3 dari 8

### A. Diagram Alir

No.	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan	
		Kepala Balai	Koordinator Kelompok Substansi Pengujian	Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian	Penyelia	Penguji	Kelengkapan	Waktu		Output
1.	Menerima SNI, Compedia lain dan/atau Metode Analisa dari hasil pengembangan PPOMN							1 minggu	SNI, Compedia lain, Metode Analisa PPOMN	
2.	Mendisposisikan SNI, Buku Compedia lain dan/atau Metode Analisa dari hasil pengembangan PPOMN untuk dibuat kajian terhadap Metode Analisa tersebut						SNI, Compedia lain, Metode Analisa PPOMN	1 hari	Surat disposisi	
3.	Melakukan kajian terhadap metode analisa yang akan di validasi/verifikasi disesuaikan dengan ruang lingkup pengujian						Surat disposisi	1 minggu	Usulan metode analisa yang akan di validasi/verifikasi	
4.	Membuat daftar verifikasi metode analisa disertai pelaksana dan waktu pelaksanaan verifikasi						Usulan metode analisa yang akan di validasi/verifikasi	1 hari	Daftar verifikasi metode analisa	



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

**KODE SOP** : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

**NAMA SOP** : IK PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

**BADAN POM**

**HALAMAN** : 4 dari 8

No.	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan	
		Kepala Balai	Koordinator Kelompok Substansi Pengujian	Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian	Penyelia	Penguji	Kelengkapan	Waktu		Output
5.	Membuat protokol metode analisa yang akan divalidasi/verifikasi						Daftar verifikasi metode analisa	1 minggu	Protokol metode analisa yang akan divalidasi/ verifikasi	
6.	Mempersiapkan media, reagen dan peralatan untuk melakukan validasi/verifikasi metode analisa						Protokol metode analisa yang akan di validasi/ verifikasi	3 hari	Persiapan validasi/ verifikasi metode analisa	
7.	Melakukan validasi/verifikasi metode analisa						SPP dan Protokol metode analisa yang akan di validasi/verifikasi	3 minggu	Hasil uji validasi/ verifikasi metode analisa	
8.	Membuat laporan hasil uji validasi/verifikasi metode analisa						Hasil uji validasi/ verifikasi metode analisa	1 minggu	Laporan Hasil uji validasi/ verifikasi metode analisa	



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

**KODE SOP** : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

**NAMA SOP** : IK PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

**BADAN POM**

**HALAMAN** : 5 dari 8

No.	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan	
		Kepala Balai	Koordinator Kelompok Substansi Pengujian	Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian	Penyelia	Penguji	Kelengkapan	Waktu		Output
9.	Melakukan verifikasi terhadap laporan hasil uji validasi/verifikasi metode analisa						Laporan Hasil uji validasi/verifikasi metode analisa	3 hari	Laporan Hasil uji validasi/verifikasi metode analisa yang sudah di verifikasi	
10.	Mengesahkan hasil uji validasi/verifikasi metode analisa						Laporan Hasil uji validasi/verifikasi metode analisa yang sudah di verifikasi	1 hari	Laporan Hasil uji validasi/verifikasi metode analisa yang sudah disahkan	
11.	Membuat rekapitulasi hasil uji validasi/verifikasi metode analisa Subkelompok Substansi Pengujian Kimia dan Mikrobiologi						Laporan Hasil uji validasi/verifikasi metode analisa yang sudah disahkan	1 hari	Rekapitulasi hasil uji validasi/verifikasi metode analisa	
12.	Menerima dan mengesahkan rekapitulasi hasil uji validasi/verifikasi metode analisa									Rekapitulasi hasil uji validasi/verifikasi tercantum dalam Sasaran Mutu



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : IK PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

HALAMAN : 6 dari 8

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Validasi Metode adalah konfirmasi melalui pengujian dan penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan tertentu untuk suatu maksud khusus dipenuhi.
2. Verifikasi Metode adalah penegasan melalui pengujian dan penyajian bukti objektif bahwa persyaratan yang telah ditetapkan dipenuhi.
3. Protokol validasi/verifikasi MA adalah petunjuk pelaksanaan validasi/verifikasi berdasarkan hasil uji coba, optimasi dan uji pendahuluan disertai lampiran data.

### C. Pihak yang Terkait

1. Kepala Balai POM.
2. Koordinator Kelompok Substansi Pengujian.
3. Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian.
4. Penyelia.
5. Penguji.

### D. Formulir yang Digunakan

1. Surat Perintah Kerja
2. Surat Perintah Pengujian
3. CP/LCP

### E. Output yang Dihasilkan

1. Laporan Hasil Validasi dan Verifikasi

dokumen ini tidak dikendalikan jika diunduh / Uncontrolled when downloaded



**BADAN POM**

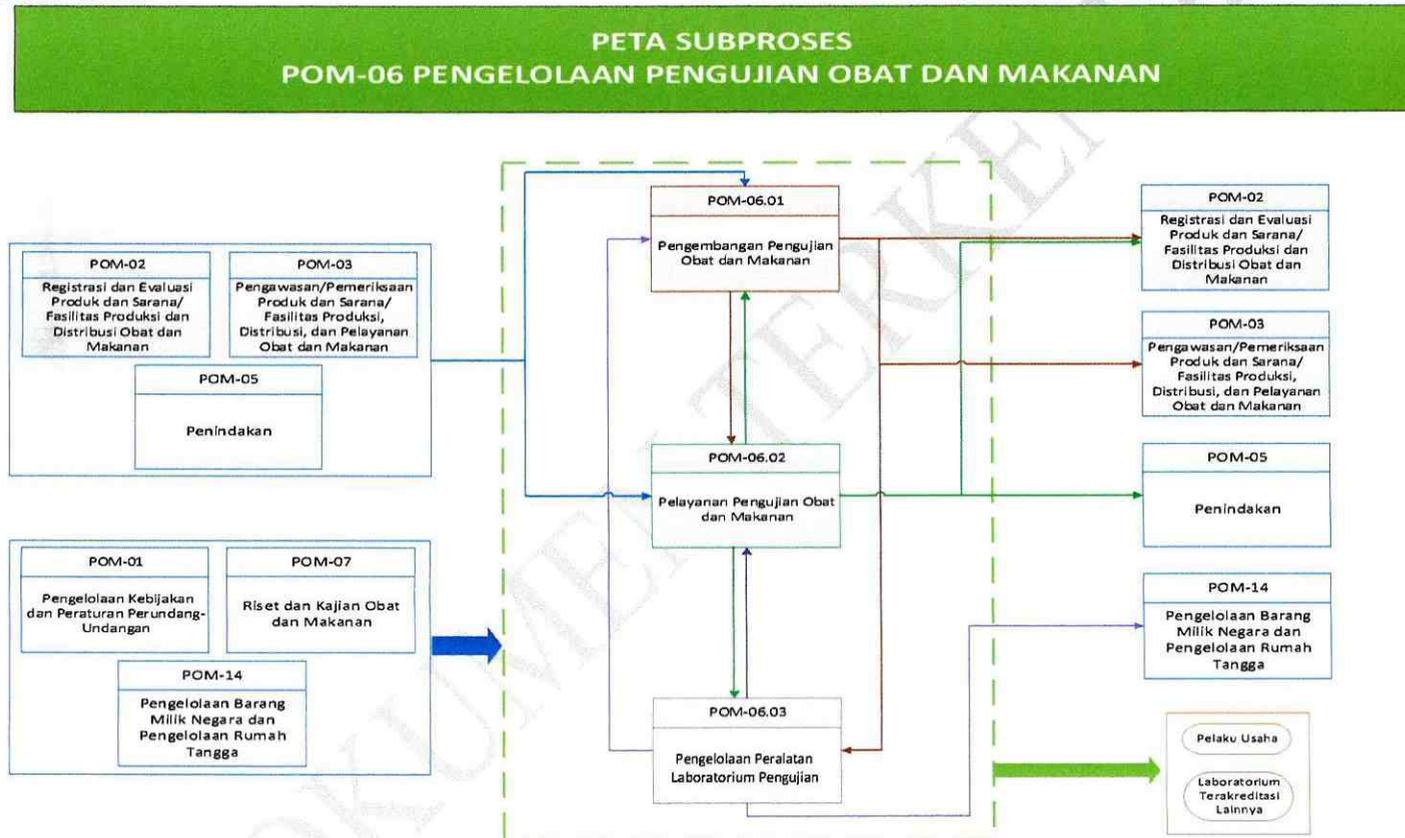
## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : IK PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

HALAMAN : 7 dari 8

### F. Bagan Proses Bisnis



dokumen ini tidak dikendalikan jika diunduh / Uncontrolled when downloaded



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : IK PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

HALAMAN : 8 dari 8

### G. Analisis dan Mitigasi Risiko

No.	Kegiatan pada Proses	Potensi Kegagalan	Potensi Efek Kegagalan	Tingkat Keparahan	Potensi Penyebab Kegagalan	Tingkat Kejadian	Angka Prioritas Risiko	Mitigasi Risiko	Referensi SOP
1.	Mempersiapkan media, reagen dan peralatan untuk melakukan validasi/verifikasi metode analisa	Ketersediaan media, reagen, bahann baku pembanding, peralatan.	Time line uji validasi/verifikasi tidak terpenuhi	3	Proses Pengadaan media, reagen, bahann baku pembanding, peralatan terhambat	2	6	Adanya buffer stock	POM-06.01/CFM.01/SOP.01
2.	Melakukan validasi/verifikasi metode analisa	Pemilihan matriks sampel	1. Hasil validasi/verifikasi tidak memenuhi syarat keberterimaan 2. Time line uji validasi/verifikasi tidak terpenuhi	3	Kurangnya informasi/data pendukung tentang pemilihan matriks sampel	2	6	Melakukan orientasi terhadap beberapa matriks sampel.	POM-06.01/CFM.01/SOP.01