



	NOMOR SOP	: POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01
	TGL. PEMBUATAN	: 22 JUNI 2018
	NO & TGL. REVISI	: 03/13 JUNI 2022
	TGL. EFEKTIF	: 13 JUNI 2022
	DISAHKAN OLEH	: <div style="text-align: center;"> <p>KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG</p>  <p>Sukriadi Darma, S.Si., Apt.</p> </div>
NAMA SOP	: VALIDASI/ VERIFIKASI METODE ANALISIS	
DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144); 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227); 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit 	Kompetensi Pelaksana disesuaikan dengan Standar Kompetensi Personel Laboratorium	

<p>Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151); dan</p> <p>7. 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 dan Makanan;</p> <p>8. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/626/2020 Tentang Farmakope Indonesia;</p> <p>9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.3.02.22.85 Tahun 2022 tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan</p> <p>10. Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.102.01.22.20 Tahun 2022 tentang Tim Pengelola dan Pendamping Balai dalam Penerapan Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-06.01/CFM.02/SOP.01. Uji Profisiensi/Uji Banding 2. POM-06.01/CFM.03/SOP.01. Pengembangan dan Pengelolaan Baku Pembanding. 3. POM-06.01/CFM.01/SOP.01. Pengembangan Metode Analisis 4. Dokumen laboratorium terkait validasi/verifikasi metode Analisa 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor 2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. 3. Media, Reagen dan Peralatan Laboratorium.

PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
<ol style="list-style-type: none">1. SOP Validasi/Verifikasi Metode Analisa harus dilaksanakan sesuai prosedur.2. Apabila SOP Validasi/Verifikasi Metode Analisa tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja Badan POM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : VALIDASI/ VERIFIKASI METODE ANALISIS

HALAMAN : 4 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 PPPOMN							1 minggu	SNI, Compedia lain, Metode Analisa PPPOMN	
2.	Mendisposisikan SNI, Buku Compedia lain dan/atau Metode Analisa dari hasil pengembangan PPPOMN untuk dibuat kajian terhadap Metode Analisa tersebut						SNI, Compedia lain, Metode Analisa PPPOMN	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	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : VALIDASI/ VERIFIKASI METODE ANALISIS

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
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	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : VALIDASI/ VERIFIKASI METODE ANALISIS

HALAMAN : 6 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 jumlah metode Analisa yang divalidasi/verifikasi oleh 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

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : VALIDASI/ VERIFIKASI METODE ANALISIS

HALAMAN : 7 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



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : VALIDASI/ VERIFIKASI METODE ANALISIS

HALAMAN : 8 dari 8

F. Bagan Proses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

