

BBPOM DI BANDUNG <b>PROSEDUR OPERASIONAL BAKU</b>	No. Dokumen	: 7.2/POB-11/BBPOM BDG/21
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 8 September 2021
<b>PROSES PENGUJIAN</b>	Halaman	: 1 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

*ms*  
**ASLI**

**1. Tujuan**

Untuk memantau dan menjamin bahwa proses pengujian secara teknis dijaga/diawasi dengan benar, konsisten, tertelusur dan terdokumentasi, serta menghasilkan data yang valid.

**2. Ruang Lingkup**

Untuk menjamin proses pengujian sesuai dengan standar yang ditetapkan

**3. Pustaka Acuan**

- Farmakope Indonesia edisi VI, tahun 2020
- Good Laboratory Practises

**4. Prosedur :**

**4.1. Persiapan Pengujian**

- Penguji menerima SPP dan sampel dari penyelia (Manual/SIPT)
- Review terlebih dahulu dari nama sampel, kategori sampel, parameter pengujian, metode, dan pustaka. Konfirmasikan ke penyelia jika informasi yang disampaikan di SPP kurang jelas.
- Sampel diambil sesuai dengan data yang tertera di SPP, selanjutnya diidentifikasi mulai dari nama sampel, kode contoh, wadah, pabrik/distributor/importir, no bets/lot, no registrasi, tanggal produksi, tanggal kadaluarsa dan komposisi.
- ambil/lihat buku acuan sesuai dengan parameter pengujian dalam SPP

<p>Disiapkan oleh :</p>  <p><u>Yulia Normalasari, S.Farm., Apt</u></p>	<p>Diverifikasi Oleh:</p>  <p><u>Puji Astuti, S.Farm., Apt.,</u> Penyelia</p>	<p>Disahkan oleh :</p>  <p><u>Leni Maryati, S.Si., Apt., M.Si</u> SubKoordinator Pengujian Kimia</p>
---	--	---

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU</b>	No. Dokumen	: 7.2/POB-11/BBPOM BDG/21
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 8 September 2021
<b>PROSES PENGUJIAN</b>	Halaman	: 2 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

*W*

**ASLI**

#### 4.2. Proses Pengujian

##### 4.2.1 Persiapan Peralatan

- Siapkan alat dan bahan sesuai dengan prosedur pengujian
- Pastikan kebersihan peralatan yang digunakan
- Pastikan alat-alat yang digunakan antara lain : alat gelas, alat ukur, alat instrumen yang akan digunakan sesuai dengan persyaratan kondisi yang dipersyaratkan
- Tuliskan data pemakaian peralatan pada logbook yang tersedia
- Catat kondisi peralatan pada logbook alat, apabila terdapat kondisi yang tidak sesuai segera laporkan dan beri penandaan pada peralatan tersebut.

##### 4.2.2 Penimbangan

- Sampel dihomogenkan
- Gunakan wadah yang bersih untuk menimbang sesuai dengan sediaan sampel.
- Timbang sampel yang telah dihomogenkan sebanyak 2 plo.
- Timbang Baku pembanding sesuai dengan prosedur
- Buat spike sampel (jika pengujian kualitatif) sesuai dengan prosedur

##### 4.2.3 Pengujian Kualitatif

- Lakukan pengujian terhadap sampel, spike sampel (sampel uji ditambah baku pembanding) dan baku pembanding sesuai dengan prosedur
- Bandingkan hasil uji sampel terhadap hasil uji baku pembanding dan spiked sampel
- Hasil pengujian dibandingkan dengan kriteria keberterimaan pada masing-masing monografi

BBPOM DI BANDUNG <b>PROSEDUR OPERASIONAL BAKU</b>	No. Dokumen	: 7.2/POB-11/BBPOM BDG/21
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 8 September 2021
<b>PROSES PENGUJIAN</b>	Halaman	: 3 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

*ms*  
**ASLI**

- Pengujian kualitatif mikrobiologi mengacu pada pustaka masing-masing parameter uji.

#### 4.2.4 Pengujian Kuantitatif

- Lakukan pengujian terhadap sampel dan baku sesuai prosedur
- Hitung kadar (X) sesuai rumus yang ditetapkan dalam masing-masing monografi.
- Hitung Relatif Persen Deviasi (RPD) dengan rumus sebagai berikut :

$$RPD = \left| \frac{X1 - X2}{Xrata - rata} \right| \times 100\%$$

- X1 = hasil uji ke 1
  - X2 = hasil ujike 2
  - Xrata-rata = Nilai Rata-rata 1 dan 2
- Hitung Relatif standar deviasi (RSD) Horwits yang dihitung dengan rumus

$$RSD \text{ Horwitz} = 2^{1-0.5 \log C}$$

- Hasil uji 1 dan 2 dapat diterima apabila RPD < RSD Horwits
- Nilai yang dilaporkan, adalah nilai rata-rata dari hasil pengujian dibandingkan dengan kriteria keberterimaan pada masing-masing monografi
- Apabila hasilnya tidak terdeteksi, pada laporan cantumkan nilai LoD metode
- Pengujian kualitatif mikrobiologi mengacu pada pustaka masing-masing parameter uji.

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU</b>	No. Dokumen	: 7.2/POB-11/BBPOM BDG/21
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 8 September 2021
<b>PROSES PENGUJIAN</b>	Halaman	: 4 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

**ASLI**  
Me

#### 4.2.5 Pelaporan

- Catat dan lengkapi data-data pengujian sesuai dengan yang tercantum di Lampiran Catatan Pengujian (LCP)
- Rangkum hasil pengujian pada Catatan Pengujian (CP)
- Bubuhkan tanda tangan pada kolom penguji
- Serahkan ke penyelia, dokumentasikan dalam buku/lembar ekspedisi
- Laporan diperiksa dan diverifikasi oleh penyelia, Sub Koordinator Pengujian dan Koordinator Pengujian

#### 4.3. Hasil Uji Diluar Spesifikasi/Tidak Memenuhi Syarat

- Jika hasil uji yang diperoleh tidak memenuhi syarat/diluar spesifikasi, maka penguji melaporkan kepada penyelia beserta dengan sisa sampel dan Catatan Pengujian beserta Lampiran Catatan Pengujiannya.
- lakukan review oleh penyelia terkait dan melaporkannya kepada Sub Koordinator.
- Review meliputi :
  - a. Periksa pemindahan *raw data* ke dalam laporan hasil uji
  - b. Periksa rumus-rumus perhitungan, jika menggunakan rumus
  - c. Periksa kembali perhitungan-perhitungannya
  - d. Periksa metode uji/prosedur pengujian (kesesuaian dengan pustaka acuan, tahapan pengerjaan)
  - e. Periksa hal-hal sebelum proses pengujian, (penyimpanan sampel, penyiapan sampel/preparasi, reagensia, kondisi peralatan baik alat gelas ataupun alat instrumen, bahan baku pembanding)
  - f. Periksa catatan terhadap hal-hal selama proses pengujian atau saat pembacaan hasil uji.
  - g. Tentukan bagian-bagian yang signifikan sebagai penyebab hasil diluar spesifikasi.

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU</b>	No. Dokumen	: 7.2/POB-11/BBPOM BDG/21
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 8 September 2021
<b>PROSES PENGUJIAN</b>	Halaman	: 5 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

  
**ASLI**

- Jika hasil review sudah sesuai, lakukan uji ulang oleh personel yang berbeda dengan metode yang sama.
- Hitung Relatif Persen Deviasi (RPD) dengan rumus sebagai berikut :

$$RPD = \left| \frac{X1 - X2}{Xrata - rata} \right| \times 100\%$$

X1 = hasil uji ke 1

X2 = hasil ujike 2

Xrata-rata = Nilai Rata-rata 1 dan 2

- Hitung Relatif standar deviasi (RSD) Horwits yang dihitung dengan rumus

$$RSD \text{ Horwitz} = 2^{1-0.5 \log C}$$

- Hasil uji 1 dan 2 dapat diterima apabila  $RPD < RSD \text{ Horwitz}$
- Nilai yang dilaporkan, adalah nilai rata-rata dari hasil pengujian dibandingkan dengan kriteria keberterimaan pada masing-masing monografi

#### 4.4. Aturan pembulatan

- Nilai yang dihitung harus dibulatkan ke angka desimal yang telah disepakati batasnya. Angka-angka tersebut tidak boleh dibulatkan sampai perhitungan akhir untuk nilai yang dilaporkan.
  - Jika diperlukan pembulatan, pastikan hanya satu angka pada desimal terakhir. Jika angka lebih kecil dari lima, maka dihilangkan dan angka sebelumnya tidak dihilangkan. Jika angka sama atau lebih besar dari lima, maka dihilangkan dan angka sebelumnya bertambah sebesar satu.
- Kriteria penerimaan adalah nilai yang sudah ditetapkan dan tidak dibulatkan.

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU</b>	No. Dokumen	: 7.2/POB-11/BBPOM BDG/21
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 8 September 2021
<b>PROSES PENGUJIAN</b>	Halaman	: 6 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

*Ms* **ASLI**

#### 4.5. Waktu Pengujian

- Waktu uji untuk sampel internal sesuai timeline pengujian yang ditetapkan dalam Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 20217 Tentang Jenis Dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yangberilaku pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
- Waktu uji untuk sampel pihak ketiga sesuai timeline pengujian yang ditetapkan dalam Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung No. HK.02.02.12A.12A5.05.21.58 tahun 2021
- Untuk sampel internal, waktu pengujian dihitung sejak tanggal sampel diterima di laboratorium sampai dengan hasil pengujian diverifikasi oleh Koordinator Pengujian
- Untuk sampel pihak ketiga, waktu pengujian dihitung sejak tanggal konfirmasi pembayaran oleh pelanggan sampai dengan tanggal penerbitan Sertifikat Hasil Uji.

#### 5. Riwayat Perubahan

<b>Terbitan/Rev</b>	<b>Perubahan</b>	<b>Tanggal Efektif</b>
1/0	Terbitan Baru	14 September 2021