

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN BAKU PEMBANDING KIMIA</b>	No. Dokumen : 6.5/POB 09/BBPOM BDG/18
	Terbitan/ Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 1 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

FASLI

**1. TUJUAN**

Untuk mengelola bahan baku pembanding (BBP) primer, sekunder, ataupun baku kerja yang digunakan di laboratorium, sehingga dapat terjamin mutunya, tertelusur dan terdokumentasi.

**2. RUANG LINGKUP**

Prosedur ini meliputi cara penerimaan, penanganan, penyimpanan, penggunaan dan jaminan mutu BBP, baik untuk BBP primer ataupun BBP sekunder.

**3. ACUAN**

Laporan dan Sertifikat Analisis Baku Pembanding tahun 2014 , The International Pharmacopoeia, WHO, 4<sup>th</sup> ed. First Supplement Tahun 2008, hlm. 1744 - 1763

**4. PROSEDUR**

**4.1. Penanganan BBP**

4.1.1. Setiap BBP yang diterima di laboratorium harus dicatat dalam kartu persediaan/kartu stok yang berisi dokumentasi penerimaan dan pengeluaran serta ditunjuk penanggung jawabnya.

4.1.2. BBP harus memiliki label atau etiket yang melekat erat pada wadah atau kemasannya, dan tertulis jelas identitasnya (nama BBP, jenis, jumlah isi, nomor pengendali atau nomor bets atau kode produksi serta pabrik/pembuat BBP tersebut)

<p>Disiapkan oleh:</p>  <p>Afinna Nurfitri, S.Farm., Apt.</p>	<p>Diverifikasi/ Disahkan oleh :</p>  <p><u>Leni Maryati, Apt., M.Si.</u> Kepala Seksi Pengujian Kimia</p>
--	---

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>PENANGANAN BAKU</b> <b>PEMBANDING KIMIA</b>	No. Dokumen : 6.5/POB 09/BBPOM BDG/18
	Terbitan/ Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 2 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

**ASLI**

4.1.3. Kartu persediaan/kartu stok BBP berisi rekaman setiap pengeluaran dan penerimaan BBP yang berisi informasi sebagai berikut :

- nama BBP
- asal BBP
- jumlah BBP
- nomor kontrol, bets/kode produksi
- nomor kode urutan baku pembanding
- tanggal penerimaan serta tanda tangan atau paraf penerima/pemakai

#### 4.2. Penyimpanan BBP

- 4.2.1. Baku pembanding harus disimpan sesuai ketentuan yang tercantum pada sertifikat baku pembanding.
- 4.2.2. Jika BBP terdapat lebih dari satu wadah, wadah lainnya disimpan pada tempat penyimpanan BBPpersediaansesuai ketentuan yang tercantum pada sertifikat baku pembanding.
- 4.2.3. BBP narkotika dan psicotropika disimpan dalam lemari yang dikunci.

#### 4.3. Penggunaan BBP

- 4.3.1. Informasi lengkap tentang baku pembanding tercantum pada sertifikat baku pembanding.
- 4.3.2. Baku pembanding yang baru dikeluarkan dari tempat yang suhunya dingin, dibiarkan sampai suhunya sesuai dengan suhu ruang, baru kemudian boleh dibuka.
- 4.3.3. Setiap membuka wadah BBP yang masih tersegel, pada kartu persediaan/kartu stok harus ditulis tanggal membuka segel dan diberi paraf penanggung jawab BBP.
- 4.3.4. Hati-hati membuka segel aluminium pada vial, agar tidak melukai tangan. Buanglah aluminium bekas segel di tempat yang telah ditentukan.
- 4.3.5. Apabila membuka tutup karet vial, letakkan tutup di atas meja dengan posisi terbalik.
- 4.3.6. Gunakan alat pembuka ampul atau pemotong ampul jika wadah berupa ampul. Hindari partikel kaca masuk ke dalam ampul.

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN BAKU PEMBANDING KIMIA</b>	No. Dokumen : 6.5/POB 09/BBPOM BDG/18
	Terbitan/ Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 3 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <b>FASLI</b>

- 4.3.7. Baku pembanding digunakan sesuai tujuan penggunaannya, kadar secara KCKT digunakan untuk pengujian dengan KCKT, kadar secara spektrofotometri UV-Vis digunakan untuk pengujian dengan spektrofotometri UV-Vis.
- 4.3.8. Baku pembanding yang ditetapkan secara titrasi dapat digunakan untuk pengujian kuantitatif baik secara KCKT maupun Spektrofotometri UV-Vis
- 4.3.9. Kadar yang tercantum di dalam sertifikat analisis adalah kadar baku pembanding yang dihitung terhadap zat anhidrat atau zat yang telah dikeringkan.
- 4.3.10. Apabila pengguna baku pembanding langsung menggunakannya tanpa mengeringkannya terlebih dahulu, maka nilai susut pengeringan (SP) atau kadar air (KA) harus ikut diperhitungkan dengan rumus sebagai berikut :
- 4.3.11. Kadar koreksi (%) =  $\{(100 - SP \text{ atau } KA)/100\} \times \text{Kadar baku (\%)}$
- 4.3.12. Kecuali untuk baku pembanding yang dinyatakan sebagai " as is"
- 4.3.13. Bila harus dilakukan pengeringan terlebih dahulu, maka pengeringan dilakukan sesuai dengan petunjuk yang dianjurkan pada sertifikat, brosur, surat pengantar atau farmakope. Sebagai contoh, untuk Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFI) maka harus dilihat pada monografi Farmakope Indonesia Edisi V, 2014. Kadar dihitung sesuai dengan yang tertera pada sertifikat BPFI.
- 4.3.14. Jangan mengeringkan BBP dalam wadah atau kemasan asli dan jangan lakukan pengeringan ulang. Pengeringan dilakukan dengan mengambil BBP secukupnya ke dalam gelas arloji atau wadah yang sesuai.
- 4.3.15. Jangan mencampur sisa hasil pengeringan dengan BBP asli dalam vial. Sisa hasil pengeringan disimpan dalam wadah khusus dan diberi label yang jelas.
- 4.3.16. BBP yang telah rusak; berubah warna, bentuk atau bau; terurai; tidak boleh digunakan dan harus dimusnahkan. Buat surat permohonan pemusnahan barang ke Tim Pemusnah Barang.
- 4.3.17. BBP yang telah dilarutkan, disimpan dalam vial yang bertutup dan diberi identitas yang jelas meliputi: nama baku, nomor kontrol, kadar, tanggal pembuatan, nama dan paraf pembuat. Setelah proses pengujian selesai, larutan baku tersebut segera dibuang

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN BAKU PEMBANDING KIMIA</b>	No. Dokumen : 6.5/POB 09/BBPOM BDG/18
	Terbitan/ Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 4 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

4.3.18. Tidak dianjurkan untuk menyimpan baku pembanding yang telah dilarutkan, bila terpaksa dilakukan, fungsinya hanyalah untuk analisis kualitatif dan harus dikontrol secara berkala.

#### 4.4. Jaminan Mutu BBP

- 4.4.1. Baku pembanding Farmakope Indonesia yang belum dibuka, selama cara penyimpanannya sesuai dengan ketentuan yang berlaku, dijamin oleh PPOMN.
- 4.4.2. Untuk baku pembanding yang telah dibuka dan masih dipergunakan, dilakukan uji antara setiap 2 tahun sekali.
- 4.4.3. Baku pembanding yang telah dilarutkan untuk analisis kualitatif, dilakukan uji antara pada setiap penggunaan larutan baku pembanding tersebut.
- 4.4.4. Uji antara baku pembanding dilakukan secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) atau Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan detektor PDA menggunakan larutan dengan konsentrasi 1 mg/mL, dengan fase gerak yang sesuai, pada saat pertama baku pembanding ini dibuka, dilarutkan dan digunakan pada pengujian. Amati hasilnya, pada konsentrasi ini cemaran atau hasil urai lain akan terdeteksi bila memang ada. Amati hasilnya dari waktu ke waktu, bila sudah terjadi penguraian atau terdapat cemaran selain bercak/puncak utama, maka larutan baku pembanding tersebut tidak boleh digunakan lagi. Analisis ini juga dapat dilakukan langsung terhadap baku pembanding yang baru bila diperlukan.
- 4.4.5. Dokumentasikan semua data di atas secara tertib.

#### 5. Dokumen Terkait :

Form : 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>PENANGANAN BAKU</b> <b>PEMBANDING KIMIA</b>	No. Dokumen : 6.5/POB 09/BBPOM BDG/18
	Terbitan/ Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 5 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

**ASLI**

**6. Riwayat Perubahan**

Terbitan/Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
3/2	1. Mengganti dan Menambahkan Acuan 2. Menambahkan dokumen terkait 3. Perubahan Nomor Dokumen	25 Juni 2018
1/0	Perubahan terkait Struktur Organisasi Tata Kelola BBPOM di Bandung (verifikasi dan pengesahan)	19 Oktober 2018

*D:\Data Sharing\2019\DOKUMEN ISO 17025 (2019)\POB\POB\6.5-09 POB Penanganan baku pembanding kimia\_Okt 18.doc*