



# PEDOMAN

## UJI KOLABORASI PENGEMBANGAN BAKU PEMBANDING

---

**Pusat Pengembangan Pengujian Obat  
dan Makanan Nasional  
2021**

## DAFTAR ISI

	Halaman
DAFTAR ISI.....	i
BAB 1. PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Ruang Lingkup .....	1
1.3 Tujuan .....	1
1.4 Sasaran .....	2
1.5 Pengertian Umum .....	2
1.6 Acuan .....	2
BAB 2. KETENTUAN UMUM UJI KOLABORASI .....	3
2.1 Kriteria Pelaksanaan Uji kolaborasi .....	3
2.2 Kolaborator .....	3
2.3 Tanggung Jawab .....	3
2.4 Jadwal Kolaborasi .....	3
BAB 3. PROSEDUR UJI KOLABORASI .....	4
3.1 Persiapan Perbekalan Uji kolaborasi .....	4
3.2 Pelaksanaan Uji kolaborasi .....	5
BAB 4. EVALUASI HASIL DAN PELAPORAN .....	6
4.1 Pengolahan Data Hasil Uji kolaborasi .....	6
4.2 Laporan Hasil Uji kolaborasi .....	6
BAB 5. PENUTUP .....	7
Lampiran Daftar Periksa <i>Self Assesment</i> Kolaborator.....	8

# BAB 1. PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Dalam rangka kegiatan penjaminan mutu di laboratorium yang memastikan bahwa suatu produk memenuhi standar mutu dan memiliki keabsahan hasil uji, laboratorium harus memiliki sistem pemantauan pengendalian mutu. Salah satu parameter pemantauan terhadap keabsahan hasil uji adalah penggunaan baku pembanding/bahan acuan dalam pelaksanaan pengujian di laboratorium. Oleh karena itu, kebutuhan baku pembanding dalam pengujian merupakan hal pokok yang harus tersedia.

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) dalam mengimplementasikan salah satu fungsi yang tertuang pada Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan baku pembanding.

Sebagai salah satu wujud pengembangan baku pembanding, PPPOMN membuat Strategi Percepatan Pemenuhan Baku Pembanding Melalui Kolaborasi ABG. Kolaborasi ABG merupakan kerjasama pengembangan baku pembanding dengan pihak *Academic*, *Business* dan *Government* untuk meningkatkan jumlah dan jenis baku pembanding sehingga terdapat efisiensi sumber daya dan efektivitas pengujian untuk mewujudkan pengujian yang unggul, inovatif dan adaptif dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.

Selanjutnya, dalam rangka mendukung tersedianya jumlah dan jenis baku pembanding yang dibutuhkan dalam penyelenggaraan laboratorium, PPPOMN akan menyelenggarakan uji kolaborasi antar ABG.

Sejumlah Kolaborator ABG akan diundang berpartisipasi dalam uji kolaborasi yang akan berlangsung sesuai dengan road map yang telah ditetapkan, sampel kolaborasi akan disediakan oleh PPPOMN. Dalam proses pelaksanaan uji kolaborasi akan dilaksanakan beberapa kali pertemuan antar kolaborator secara daring atau luring untuk pembahasan metode uji kolaborasi dan hasil uji kolaborasi yang akan dilanjutkan pembahasan dengan tenaga ahli.

## 1.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup Pedoman Uji Kolaborasi Pengembangan Baku Pembanding meliputi pelaksanaan uji kolaborasi pada pengembangan Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPI) dan Baku Pembanding Laboratorium (BPL).

## 1.3 Tujuan

Pedoman Uji Kolaborasi Pengembangan Baku Pembanding ini bertujuan sebagai acuan dalam pelaksanaan uji kolaborasi pada pengembangan baku pembanding kimia.

#### 1.4 Sasaran

Sasaran Pedoman Uji Kolaborasi Pengembangan Baku Pembanding adalah:

1. Tersusunnya kriteria dalam pelaksanaan uji kolaborasi baku pembanding baik di lingkungan Badan POM maupun pihak kolaborator dari: akademisi, industri atau kementerian/lembaga.
2. Terwujudnya baku pembanding yang bermutu dan menjamin keabsahan hasil pengujian.
3. Terwujudnya kemudahan dan kelancaran dalam operasional dan komunikasi mengenai pengembangan dan pengelolaan baku pembanding dalam kolaborasi ABG.

#### 1.5 Pengertian Umum

Dalam pedoman ini yang dimaksud dengan:

1. Uji kolaborasi adalah pengujian dalam rangka pengembangan baku pembanding yang dilakukan oleh PPPOMN bersama dengan kolaborator dari pihak akademisi, industri/swasta maupun kementerian/lembaga
2. Kolaborator adalah pihak yang bekerja sama dengan PPPOMN dalam pengembangan baku pembanding terdiri dari pihak akademisi, industri/swasta maupun kementerian/lembaga.
3. Baku Pembanding Kimia (*chemical reference substance*) adalah bahan autentik dan homogen ditujukan untuk digunakan dalam uji kimia dan fisika khusus yang untuk itu karakteristiknya telah dibandingkan melalui suatu pengujian dan mempunyai derajat kemurnian yang sesuai dengan tujuan penggunaannya.
4. Baku Pembanding Kimia Primer (*primary chemical substance*) adalah baku pembanding yang diakui secara luas memiliki kualitas yang sesuai dalam konteks tertentu dan kadarnya telah dan dapat diterima tanpa memerlukan perbandingan dengan bahan kimia lain.
5. Baku Pembanding Kimia Sekunder (*secondary chemical substance*) adalah bahan yang karakteristiknya ditetapkan dan atau dikalibrasi melalui perbandingan dengan baku pembanding primer.
6. Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPMI) adalah senyawa kimia yang telah disetujui keabsahan penggunaannya sebagai pembanding dalam pengujian dan penetapan kadar berdasarkan Farmakope Indonesia.
7. Baku Pembanding Laboratorium yang selanjutnya disingkat BPL adalah baku pembanding hasil pengembangan yang telah disetujui keabsahan penggunaannya sebagai pembanding dalam pengujian dan penetapan kadar di laboratorium pengujian.

#### 1.6 Acuan

1. ISO 17034:2016
2. ISO 13528:2005

## **BAB 2. KETENTUAN UMUM UJI KOLABORASI**

### **2.1 Kriteria Pelaksanaan Uji Kolaborasi Pengembangan Baku Pembanding:**

1. Tujuan penggunaan sebagai baku pembanding kuantitatif.
2. Jumlah perbekalan (bahan baku, baku primer, baku primer cemar, dan reagensia) memadai.
3. Aplikasi metode analisis di laboratorium kolaborator.
4. Uji pendahuluan di Laboratorium Baku Pembanding PPOMN dengan hasil yang memenuhi syarat dan prioritas untuk baku pembanding kuantitatif.

### **2.2 Pemilihan Kolaborator**

Dalam pelaksanaan uji kolaborasi pengembangan baku pembanding, kolaborator harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Laboratorium kolaborator diutamakan telah terakreditasi ISO 17025:2017.
2. Penguji di laboratorium kolaborator yang ditunjuk harus mempunyai pengalaman dan kompetensi teknis yang cukup untuk tugas yang diberikan. Diantaranya telah mengikuti pelatihan pembuatan baku pembanding; pelatihan instrumen terkait; dan dapat melakukan perhitungan hasil uji dan estimasi ketidakpastian.
3. Laboratorium kolaborator memiliki instrumen dan perbekalan yang sesuai dengan metode penetapan yang diajukan.
4. Laboratorium kolaborator dapat menyelesaikan pengujian kolaborasi sesuai dengan waktu yang ditetapkan.
5. Laboratorium kolaborator diwajibkan mengisi Daftar Periksa *Self Assessment* Kolaborator sebelum mengikuti uji kolaborasi (terlampir).

### **2.3 Penanggung jawab**

Penanggungjawab kegiatan uji kolaborasi pengembangan baku pembanding adalah Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan POM.

### **2.4 Jadwal Uji Kolaborasi**

Jadwal pelaksanaan uji kolaborasi ditetapkan sesuai *road map* pengembangan baku pembanding oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan POM.

## BAB 3. PROSEDUR UJI KOLABORASI

### 3.1 Persiapan Perbekalan Uji Kolaborasi

1. Perbekalan uji kolaborasi terdiri atas: bahan baku pembanding dalam kemasan vial, baku primer dan atau baku primer cemaran jika dibutuhkan, reagensia, dokumen protokol pengujian dan dokumen formulir pelaporan hasil uji, dan dokumen lainnya yang diperlukan.
2. Susun protokol uji sesuai metode analisa acuan pada uji pendahuluan.
3. Protokol uji kolaborasi penetapan kadar/uji kemurnian berisi informasi:
  - a. Nama baku pembanding
  - b. Metode pengujian
  - c. Pustaka acuan
  - d. Prosedur
  - e. Syarat keberterimaan (Uji Kesesuaian Sistem dan Kadar/kemurnian)
  - f. Jumlah replikasi/pengulangan
4. Parameter uji kolaborasi meliputi uji kemurnian (senyawa sejenis, uji kemurnian kromatografi, residu pelarut, kadar air, susut pengeringan, sisa pemijaran, uji cemaran anorganik) dan uji penetapan kadar secara titrimetri.
5. Jumlah bahan baku, baku primer dan atau baku primer cemaran untuk uji kolaborasi adalah sebagai berikut:
  - a. Bahan baku:  
Untuk parameter uji penetapan nilai minimal 5 kali jumlah yang diperlukan untuk pengujian.
  - b. Baku primer dan atau baku primer cemaran:
    - Jumlah baku primer untuk uji kolaborasi adalah sebagai berikut:
    - $\text{Jumlah (mg)} = 2 \times (\text{Bobot baku dalam protokol} + 20\% \text{ bobot baku dalam protokol}) \times 2 \text{ seri penetapan.}$
    - Jumlah baku primer cemaran sesuai kebutuhan dalam protokol uji untuk satu kali penetapan.
6. Kemas baku primer dan baku primer cemaran dalam vial, segel dan beri label. Untuk baku primer terbagi, kemasan berupa vial kecil bertutup ulir dan lapis dengan parafilm.
7. Label bahan baku untuk kolaborasi berisi informasi nama senyawa, nomor kode bahan baku, jumlah bahan baku, alamat dan no.telepon laboratorium bahan baku pembanding.
8. Label baku primer untuk kolaborasi sedikitnya berisi informasi asal baku primer, nama senyawa, nomor lot baku primer, dan jumlah baku primer.
9. Tempatkan vial-vial bahan baku dan baku primer tersebut dalam busa berbentuk khusus dan masukkan busa dalam kotak pengemas.

### 3.2 Pelaksanaan Uji Kolaborasi

1. Pengemasan perbekalan uji kolaborasi dengan kemasan yang sesuai yang dapat menjamin stabilitas bahan uji kolaborasi, lengkapi dengan dokumen protokol uji, lembar

pelaporan hasil, lembar penerimaan sampel uji kolaborasi dan surat pengantar ke laboratorium kolaborator.

2. Surat pengantar mencakup informasi tambahan berupa batas waktu pelaporan.
3. Pemberian label tambahan jika bahan berupa cairan atau bahan dengan kondisi pengiriman yang khusus.
4. Pengiriman paket bahan uji kolaborasi oleh bagian Tata Usaha.
5. Laboratorium kolaborator melakukan pengujian kolaborasi sesuai dengan protokol uji dan mengirimkan hasilnya kepada PPPOMN.
6. Pengiriman data pendukung pengujian secara lengkap kepada PPPOMN melalui pos/ekspedisi.

## **BAB 4. EVALUASI HASIL DAN PELAPORAN**

### **4.1 Pengolahan Data Hasil Uji Kolaborasi**

1. Petugas mengumpulkan laporan uji kolaborasi yang disampaikan laboratorium kolaborator.
2. Verifikator melakukan verifikasi hasil uji kolaborasi dari masing-masing laboratorium kolaborator dan mengkompilasinya.
3. Jika terdapat perbedaan data hasil perhitungan, PPPOMN akan melakukan konfirmasi teknis kepada laboratorium kolaborator tentang perbedaan tersebut.
4. Evaluasi kompilasi data semua kolaborator dengan cara sebagai berikut :
  - a. Menggabungkan seluruh data menjadi satu kelompok dan urutkan dari yang terendah hingga tertinggi.
  - b. Menyeleksi seluruh data tersebut dengan analisis Robust Mean (Algoritma A) sesuai ISO sehingga dapat nilai Robust mean dan SD.
  - c. Menyeleksi data dengan z-score dengan menggunakan Robust mean dan SD. Kriteria data yang masuk seleksi, nilai z score  $\leq 2$ , atau
  - d. Menyeleksi data dengan menggunakan Grubbs test
  - e. Menghitung rerata, SD dan RSD serta jumlah n (data) dari data yang masuk seleksi.
5. Perhitungan nilai ketidakpastian dari kolaborator dalam nilai ketidakpastian akhir.

### **4.2 Laporan Hasil Uji Kolaborasi**

1. Hasil evaluasi data uji kolaborasi disampaikan kepada setiap kolaborator pada pembahasan hasil uji kolaborasi bersama tenaga ahli.
2. Laporan hasil kolaborasi disusun oleh PPPOMN dan disampaikan kepada pihak kolaborator.



## **BAB 5. PENUTUP**

Pedoman ini agar digunakan sebagai acuan dalam melaksanakan uji kolaborasi pengembangan baku pembandingan baik di lingkungan Badan POM maupun kolaborator pada akademisi, industri/swasta dan laboratorium kementerian/lembaga yang berpartisipasi.

Dengan tersusunnya pedoman ini dapat tercapai pengertian, pemahaman dan cara pelaksanaan dalam uji kolaborasi pengembangan baku pembandingan untuk mewujudkan baku pembandingan yang terjamin ketertelusurannya.

Lampiran

**Daftar Periksa *Self Assesment* Kolaborator**

Nama Laboratorium :	
Alamat :	

No.	Persyaratan	Kriteria Persyaratan			Paraf dan Tanggal
		Ya	Tidak	Keterangan (diisi oleh kolaboran)	
1.	Persyaratan kompetensi (termasuk persyaratan pendidikan, pelatihan pengetahuan teknis, skill dan pengalaman) untuk tiap fungsi personel yang mempengaruhi kebenaran hasil uji dan/atau kalibrasi harus didokumentasikan				
2.	Fasilitas dan kondisi lingkungan harus memenuhi persyaratan untuk kegiatan laboratorium dan tidak berpengaruh buruk terhadap hasil				
	a. Data instrumen yang digunakan meliputi nama alat, no seri alat, lokasi peralatan, riwayat alat				
	b. Bukti kalibrasi/ sertifikat alat meliputi tanggal kalibrasi terakhir, label kalibrasi, rencana kalibrasi selanjutnya, sertifikat kalibrasi				
	c. Prosedur penanganan alat yang digunakan				
	d. Reagen dan pereaksi yang digunakan				