



UNIVERSITAS
PANCASILA
"A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS"



Good Laboratory Practice

Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila

N Novi Yantih

Good Laboratory Practice

Good Laboratory Practice (GLP) adalah suatu sistem manajemen mutu yang mengatur organisasi laboratorium dan kondisi yang diperlukan agar pengujian dapat dilaksanakan, dipantau, dicatat, dan dilaporkan sesuai standar. Tujuannya adalah untuk menjamin validitas dan integritas data hasil uji. GLP mencakup berbagai aspek, termasuk fasilitas, tenaga kerja, dan proses pengujian itu sendiri.

Dengan mengikuti prinsip GLP, laboratorium dapat memastikan bahwa hasil pengujian yang dihasilkan akurat, dapat diandalkan, dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah. Ini sangat penting dalam industri farmasi, di mana kualitas dan keamanan produk sangat krusial.



International Organization
for Standardization

ISO/IEC 17025:2017

General requirements for the
competence of testing and calibration
laboratories

Status : **Published**

✓ This standard was last reviewed and confirmed in 2023. Therefore this version remains current.

Bedanya dengan ISO 17025

- ISO 17025 adalah standar yang spesifik untuk laboratorium **pengujian dan kalibrasi**, menetapkan persyaratan untuk sistem kualitas, kompetensi teknis, dan kemampuan menghasilkan hasil yang valid secara teknis.
- Standar ini memberikan kerangka kerja yang rinci untuk aspek-aspek analitis seperti pemilihan metode, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan, serta ketelusuran pengukuran.



Tujuan Penerapan GLP di Laboratorium

Penerapan GLP bertujuan untuk meyakinkan bahwa data hasil uji yang dihasilkan telah mempertimbangkan perencanaan dan pelaksanaan yang benar. Ini termasuk praktik pengambilan sampel yang baik, praktik melakukan analisa yang baik, praktik melakukan pengukuran yang baik, praktik mendokumentasikan hasil pengujian/data yang baik, serta praktik menjaga akomodasi dan lingkungan kerja yang baik. Dengan demikian, GLP memastikan bahwa setiap langkah dalam proses pengujian dilakukan dengan benar dan terdokumentasi dengan baik.

1

Perencanaan dan Pelaksanaan yang Benar
(Good Planning and execution)

2

Praktek Pengambilan Sampel yang Baik
(Good Sampling Practice)

3

Praktek Analisis yang Baik baik
(Good Analytical Practice)

4

Praktek melakukan pengukuran yang baik
(Good Measurement Practice)

5

Praktek Dokumentasi yang Baik
(Good Documentation Practice)

6

Praktek menjaga akomodasi dan lingkungan kerja yang baik
(Good Housekeeping Practice)



Mengapa GLP Penting?

- Penerapan GLP di laboratorium sangat penting untuk menghindari kekeliruan atau kesalahan yang mungkin timbul, sehingga menghasilkan data yang tepat, akurat, dan tak terbantahkan.
- Data yang dihasilkan harus dapat dipertahankan secara ilmiah maupun secara hukum.
- GLP membantu laboratorium untuk menghasilkan data yang berkualitas tinggi, yang dapat digunakan untuk pengambilan keputusan yang tepat dan untuk memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku.

1

Menghindari Kesalahan

2

Data Akurat

3

Dapat Dipertahankan

Good Laboratory Practice

1. Organisasi dan Manajemen

- Struktur organisasi yang jelas
- Tanggung jawab dan wewenang setiap personel
- Pelatihan dan kualifikasi personel

2. Fasilitas dan Lingkungan Laboratorium

- Desain laboratorium yang sesuai dengan jenis uji
- Pemeliharaan dan kebersihan fasilitas
- Area kerja yang terpisah untuk mencegah kontaminasi

3. Peralatan, Bahan, dan Reagen

- Kalibrasi dan pemeliharaan rutin peralatan
- Pengelolaan bahan kimia dan reagen dengan baik
- Dokumentasi penggunaan peralatan dan bahan

4. Protokol dan Metode Pengujian

- Penggunaan metode standar atau metode yang divalidasi
- Penyusunan protokol pengujian yang jelas dan terdokumentasi
- Kepatuhan terhadap prosedur yang telah ditetapkan

5. Dokumentasi dan Pencatatan

- Catatan laboratorium yang lengkap dan akurat
- Penyimpanan data dan laporan dengan baik
- Audit jejak (audit trail) untuk memastikan integritas data

6. Manajemen Sampel

- Identifikasi dan pelabelan sampel dengan benar
- Penyimpanan dan penanganan sampel yang sesuai
- Sistem pelacakan sampel untuk mencegah kehilangan atau kontaminasi

7. Jaminan Mutu (Quality Assurance, QA)

- Sistem audit internal untuk memastikan kepatuhan terhadap GLP
- Inspeksi berkala terhadap proses dan prosedur
- Evaluasi dan perbaikan berkelanjutan

8. Pelaporan Hasil dan Arsip

- Laporan studi yang mencerminkan data secara objektif
- Penyimpanan data dalam jangka waktu tertentu
- Transparansi dan ketersediaan data untuk audit eksternal

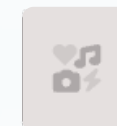
1.Organisasi dan Manajemen

- Laboratorium harus merupakan bagian dari organisasi yang berwenang, berfungsi, dan dapat diminta pertanggung jawaban secara legal.
- Laboratorium harus memiliki personel manajerial dan teknis dengan wewenang dan sumber daya yang dibutuhkan untuk melaksanakan tugas .
- Laboratorium harus mempunyai kebijakan dan prosedur untuk memastikan kerahasiaan data dan informasi.
- Personel harus mampu mengidentifikasi penyimpangan dari sistem manajemen mutu atau prosedur pengujian, serta mengawasi tindakan pencegahan atau meminimalkan penyimpangan tersebut.



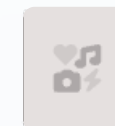
Legal

Otoritas dan akuntabilitas.



Manajemen

Personel yang kompeten dan sumber daya.



Kerahasiaan

Kebijakan dan prosedur.

Organisasi

Struktur yang jelas dengan tanggung jawab yang terdefinisi.



Sistem Manajemen Mutu

Manajemen laboratorium harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara sistem manajemen mutu sesuai dengan ruang lingkup kegiatan laboratorium. Sistem ini harus mencakup kebijakan, program, prosedur, dan instruksi yang sesuai kebutuhan agar laboratorium mampu menjamin mutu hasil pengujian secara terus-menerus.

Dokumentasi yang digunakan dalam sistem manajemen mutu harus dikomunikasikan dan tersedia bagi, dipahami, dan dilaksanakan oleh personel yang tepat.

Sistem manajemen mutu harus mencakup pengendalian dokumen, rekaman, peralatan, personil, fasilitas, dan semua aspek lain yang dapat memengaruhi mutu hasil pengujian.

Dengan adanya sistem manajemen mutu yang baik, laboratorium dapat memastikan bahwa setiap langkah dalam proses pengujian dilakukan dengan benar dan terdokumentasi dengan baik, sehingga hasil pengujian yang dihasilkan akurat dan dapat diandalkan.

1

Penetapan Kebijakan Mutu

2

Implementasi Sistem

3

Pemeliharaan Mutu



Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan
KEBIJAKAN MUTU LABORATORIUM
SNI ISO/IEC 17025:2017



**KEBIJAKAN MUTU LABORATORIUM
BALAI BESAR PENGUJIAN MUTU DAN SERTIFIKASI OBAT HEWAN**

Laboratorium Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) dalam melaksanakan tugas dan fungsinya yang tertuang dalam Peraturan Menteri Pertanian No. 53/Permentan/OT.140/5/2013 selalu berkomitmen untuk:

1. Menerapkan standar pelayanan pada mutu pengujian secara konsisten sesuai dengan metode yang telah ditetapkan serta persyaratan pelanggan atau pihak yang berkepentingan.
2. Bersikap profesional dalam melayani pelanggan atau pihak yang berkepentingan.
3. Menerapkan standar pelayanan pada mutu pengujian secara konsisten sesuai metode yang ditetapkan serta persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan atau pelanggan dan selalu meningkatkan sarana dan prasarana untuk pelayanan pengujian.
4. Memiliki kompetensi yang bertujuan menghasilkan data hasil pengujian yang valid sehingga dapat mencapai akurasi dan presisi yang tinggi, terdokumentasi, dan memiliki rekaman yang dapat dipertanggung jawabkan hingga kebutuhan serta kepuasan pelanggan atau pihak yang berkepentingan terpenuhi.
5. Memahami, menerapkan, dan memelihara dokumentasi mutu serta melakukan peningkatan yang berkelanjutan terhadap efektivitas sistem manajemen.
6. Menyediakan kerangka kerja yang tertuang pada bisnis proses, prosedur dan instruksi kerja terkait untuk mencapai sasaran mutu.
7. Mengimplementasikan SNI ISO/IEC 17025:2017 tentang "Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi" dan SNI ISO 9001:2015 tentang "Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan" secara konsisten.

Bogor, 01 Oktober 2018

Kepala BBPMSOH

drh. Sri Mukartini, M.App, Sc.
NIP 196005041086032002

Struktur Organisasi Laboratorium

- Struktur organisasi laboratorium yang efektif sangat penting untuk memastikan operasional yang lancar dan kepatuhan terhadap GLP.
- Struktur ini mencakup berbagai peran dan tanggung jawab, mulai dari manajemen puncak hingga teknisi laboratorium.
- Setiap peran memiliki kontribusi penting dalam menjaga mutu dan integritas data hasil uji.
- Pemahaman yang jelas tentang struktur organisasi membantu personel laboratorium dalam menjalankan tugas mereka dengan efektif dan efisien.

Personel

- Laboratorium harus memiliki jumlah personel yang cukup dengan kualifikasi pendidikan yang sesuai, pelatihan, pengetahuan teknis, dan pengalaman yang sesuai dengan fungsi yang telah ditetapkan.
- Personel yang menjalani pelatihan harus disupervisi dan diasses pada akhir pelatihan.
- Personel yang melaksanakan tugas-tugas khusus harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam hal pendidikan, pelatihan, dan pengalaman.



Kompetensi

Pendidikan dan pelatihan yang sesuai.

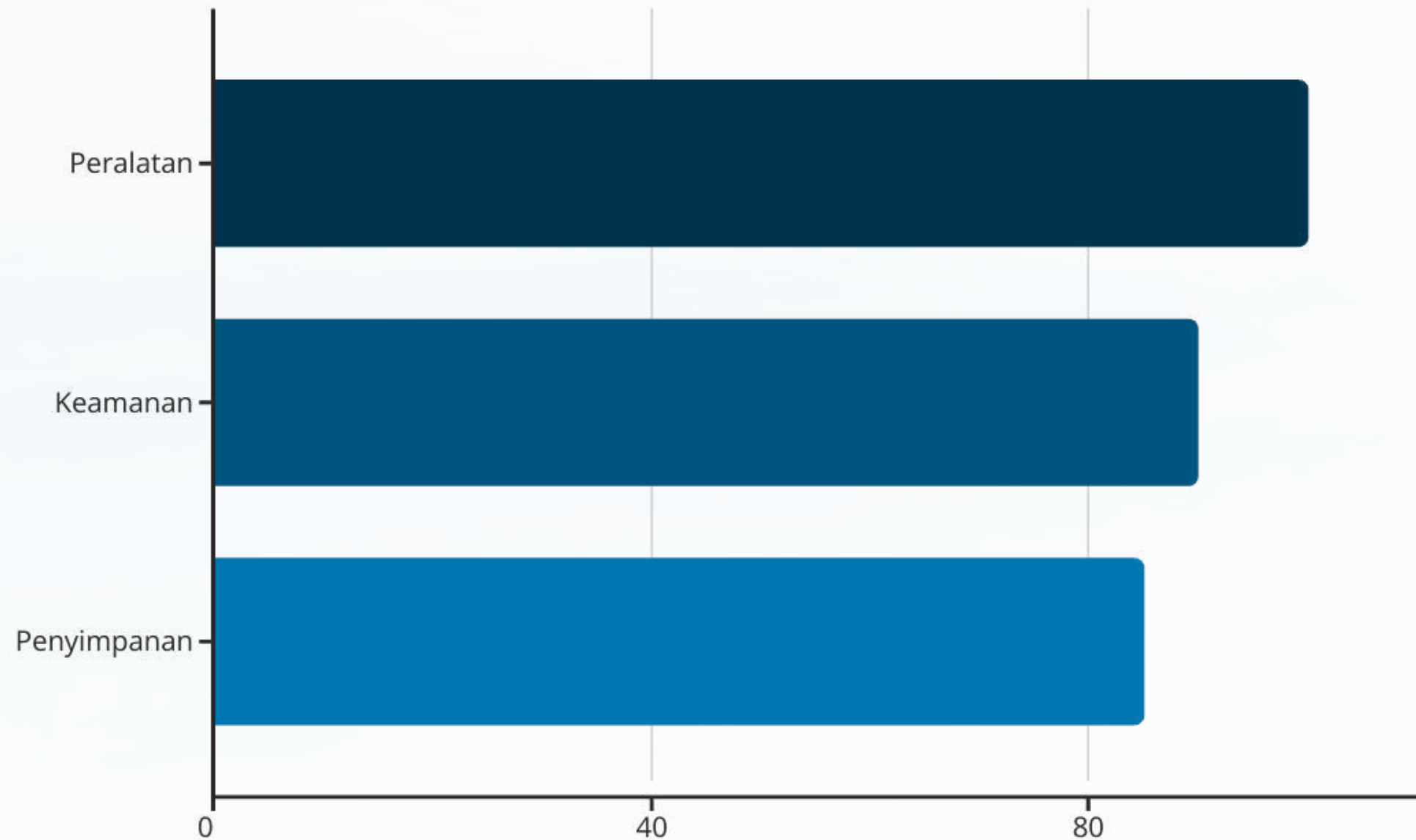


Supervisi

Pengawasan dan penilaian yang tepat.

2. Fasilitas

- Fasilitas laboratorium harus mempunyai ukuran, konstruksi, dan lokasi yang sesuai. Fasilitas ini dirancang untuk menyesuaikan fungsi dan kegiatan yang dilakukan.
- Fasilitas laboratorium harus mempunyai peralatan keamanan yang memadai dan berada di tempat yang sesuai dan terjangkau. Fasilitas penyimpanan harus diatur dengan baik untuk penyimpanan sampel, pereaksi, dan peralatan.



3. Peralatan, Instrumen, & Perangkat Laboratorium

- Peralatan, instrumen, dan perangkat laboratorium lainnya harus dirancang, dikonstruksi, diadaptasi, ditempatkan, dikalibrasi, dikualifikasi, diverifikasi, dan dipelihara sesuai persyaratan yang diberlakukan sesuai lingkungan setempat.
- Laboratorium harus memiliki peralatan pengujian, instrumen, dan perangkat lainnya yang dipersyaratkan agar menghasilkan kinerja yang tepat dalam pengujian dan/atau kalibrasi, validasi, dan verifikasi.



Kontrak

- Laboratorium harus punya prosedur untuk pemilihan dan pembelian jasa serta perbekalan yang dapat mempengaruhi mutu hasil pengujian.
- Laboratorium harus mengevaluasi pemasok barang habis pakai yang kritis, perbekalan, dan yang mempengaruhi mutu pengujian, memelihara rekaman hasil evaluasi, dan daftar pemasok yang telah menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan laboratorium.
- Kontrak dengan pemasok harus mencakup persyaratan mutu yang jelas dan terukur.



Pemilihan

Prosedur yang jelas.



Evaluasi

Pemasok yang memenuhi syarat.



Pereaksi

- Semua pereaksi dan bahan kimia, termasuk pelarut dan bahan yang digunakan dalam pengujian, harus sesuai kualitasnya.
- Pereaksi harus dibeli dari pemasok yang mempunyai reputasi yang baik, telah disetujui, dan harus disertai dengan sertifikat analisis dan lembar data keamanan bahan (MSDS) jika diperlukan.
- Pereaksi harus disimpan dengan benar dan dilabeli dengan jelas.

1 Kualitas

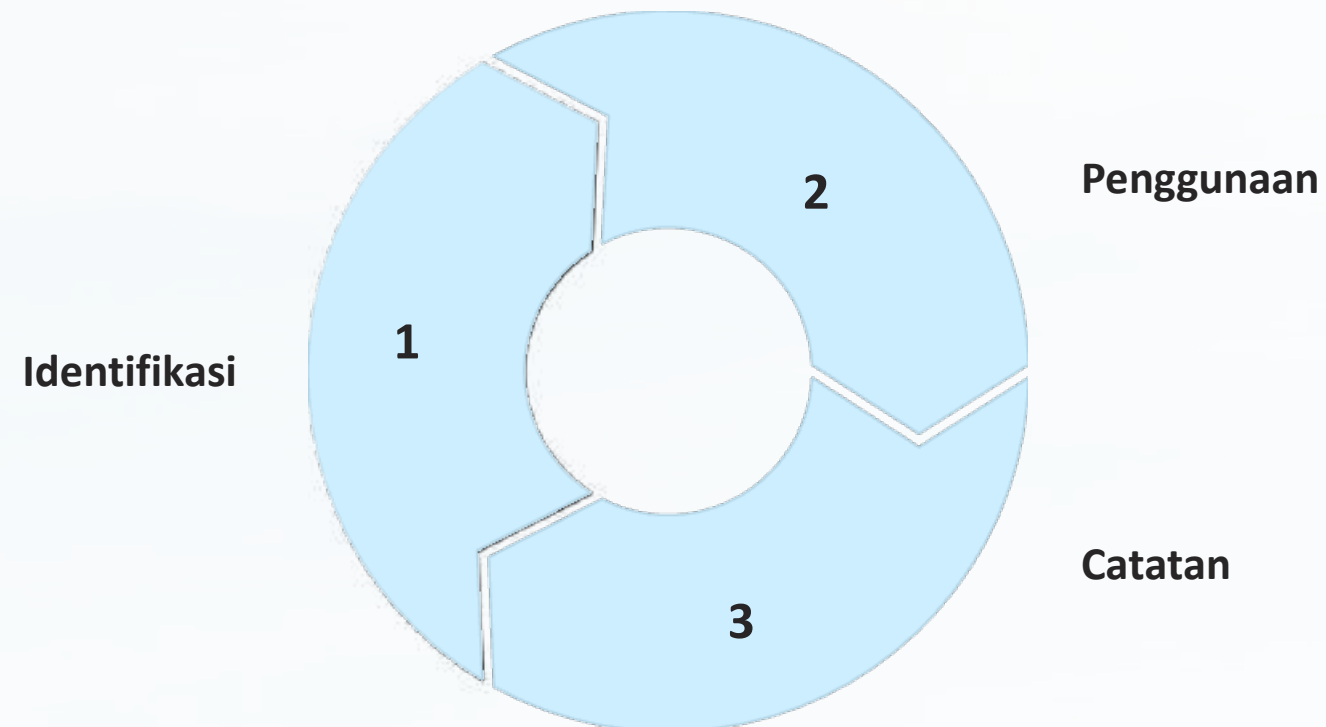
2 Pemasok

3 MSDS



Baku Pembanding & Bahan Pembanding

- Baku pembanding (baku pembanding primer atau baku pembanding sekunder) digunakan untuk pengujian sampel.
- Bahan pembanding mungkin diperlukan untuk kalibrasi dan/atau kualifikasi peralatan, instrumen, atau perangkat lainnya.
- Nomor identifikasi ditetapkan pada semua baku pembanding, dan nomor identifikasi baru harus ditetapkan pada setiap bets baru. Catatan untuk semua baku pembanding dan bahan pembanding dipelihara dengan baik.



Kalibrasi, Verifikasi Kinerja, & Kualifikasi

- Setiap jenis peralatan, instrumen, atau perangkat lain yang digunakan untuk pengujian, verifikasi, dan/atau kalibrasi harus (bila memungkinkan) diidentifikasi secara unik.
- Semua peralatan, instrumen, dan perangkat lain yang membutuhkan kalibrasi harus diberi label, kode, atau diidentifikasi untuk menunjukkan status kalibrasi dan tanggal saat kalibrasi ulang dilakukan .
- Peralatan pengukuran harus dikalibrasi secara teratur menurut rencana yang ditetapkan sebelumnya oleh laboratorium.

1

Identifikasi

Unik untuk setiap alat.

2

Label

Status kalibrasi.

3

Rencana

Kalibrasi teratur.



Ketertelusuran dalam Analisis Farmasi

Definisi Ketertelusuran

Ketertelusuran dalam analisis farmasi mengacu pada kemampuan untuk melacak hasil analisis kembali ke standar atau referensi yang dikenal. Ini memastikan keandalan dan validitas data yang dihasilkan.

Baku Pembanding Primer

Hasil analisis harus tertelusur terhadap baku pembanding primer. Ini berarti standar yang digunakan dalam analisis harus memiliki sertifikasi dan dapat dilacak ke standar internasional.

Kalibrasi dan Kualifikasi Instrumen

Semua kalibrasi atau kualifikasi instrumen harus tertelusur terhadap bahan pembanding bersertifikat dan satuan SI (ketertelusuran metrologi). Sertifikat kalibrasi adalah bukti ketertelusuran ini.

Ketertelusuran sangat penting dalam analisis farmasi karena memberikan keyakinan bahwa hasil yang diperoleh dapat diandalkan dan akurat. Ini juga penting untuk memenuhi persyaratan peraturan dan standar kualitas.

4. Protokol dan Metode Pengujian

1

Protokol Validasi

Validasi harus dilakukan berdasarkan protokol validasi yang telah ditetapkan. Protokol ini harus mencakup semua aspek validasi, termasuk karakteristik kinerja analisis yang akan diverifikasi.

2

Karakteristik Kinerja Analisis

Karakteristik kinerja analisis yang perlu diverifikasi meliputi akurasi, presisi, spesifisitas, sensitivitas, linearitas, rentang, dan ketegaran. Setiap karakteristik harus memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

3

Jenis Prosedur Analisis

Validasi harus dilakukan untuk beragam jenis prosedur analisis, termasuk metode kuantitatif, kualitatif, dan batas. Setiap jenis prosedur analisis mungkin memerlukan pendekatan validasi yang berbeda.

Validasi prosedur analisis adalah langkah penting untuk memastikan bahwa metode yang digunakan memberikan hasil yang akurat dan handal. Dengan validasi yang tepat, laboratorium dapat memastikan bahwa data yang dihasilkan dapat dipercaya dan dipertanggungjawabkan secara ilmiah.



Tujuan Validasi Metode Analisis

Definisi Validasi

Validasi metode analisis adalah tindakan penilaian terhadap parameter tertentu, berdasarkan percobaan laboratorium, untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk penggunaannya.

Jaminan Hasil Cermat dan Handal

Untuk menjamin bahwa metode analisis yang digunakan mampu memberikan hasil yang cermat dan handal sehingga dapat dipercaya.

Pertanggungjawaban Ilmiah

Untuk menjamin bahwa metode analisis yang digunakan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan memenuhi persyaratan peraturan.

Kesesuaian dengan Tujuan

Untuk menjamin bahwa metode analisis yang digunakan sesuai dengan tujuan penggunaannya dan memberikan informasi yang relevan.

- Validasi metode analisis memiliki tujuan yang jelas, yaitu untuk memastikan bahwa metode yang digunakan memberikan hasil yang akurat dan handal.
- Dengan validasi yang tepat, laboratorium dapat memastikan bahwa data yang dihasilkan dapat dipercaya dan dipertanggungjawabkan secara ilmiah.



Metode Analisis yang Memerlukan Validasi

1 Metode Baru Dikembangkan

Metode analisis yang baru dikembangkan memerlukan validasi karena karakteristik kinerja metodenya belum diketahui dan perlu dipastikan memenuhi persyaratan penggunaannya.

2 Metode Dimodifikasi

Metode analisis yang dimodifikasi memerlukan validasi ulang (revalidasi) karena perubahan dapat mempengaruhi kinerja metode dan perlu dipastikan tetap memenuhi persyaratan.

3 Penerapan pada Matriks/Sediaan Berbeda

Metode analisis yang diterapkan pada matriks atau bentuk sediaan yang berbeda memerlukan validasi ulang karena karakteristik matriks atau sediaan dapat mempengaruhi kinerja metode.

Validasi metode analisis diperlukan dalam berbagai situasi, terutama ketika metode baru dikembangkan, dimodifikasi, atau diterapkan pada matriks atau sediaan yang berbeda. Ini memastikan bahwa metode yang digunakan tetap memberikan hasil yang akurat dan handal.

Kapan Revalidasi* Diperlukan?

1 Penyerahan Prosedur Revisi

Revalidasi perlu dilakukan ketika prosedur analisis yang direvisi diserahkan kepada Panitia Farmakope, untuk memastikan bahwa perubahan telah divalidasi.

2 Penggunaan Prosedur Umum

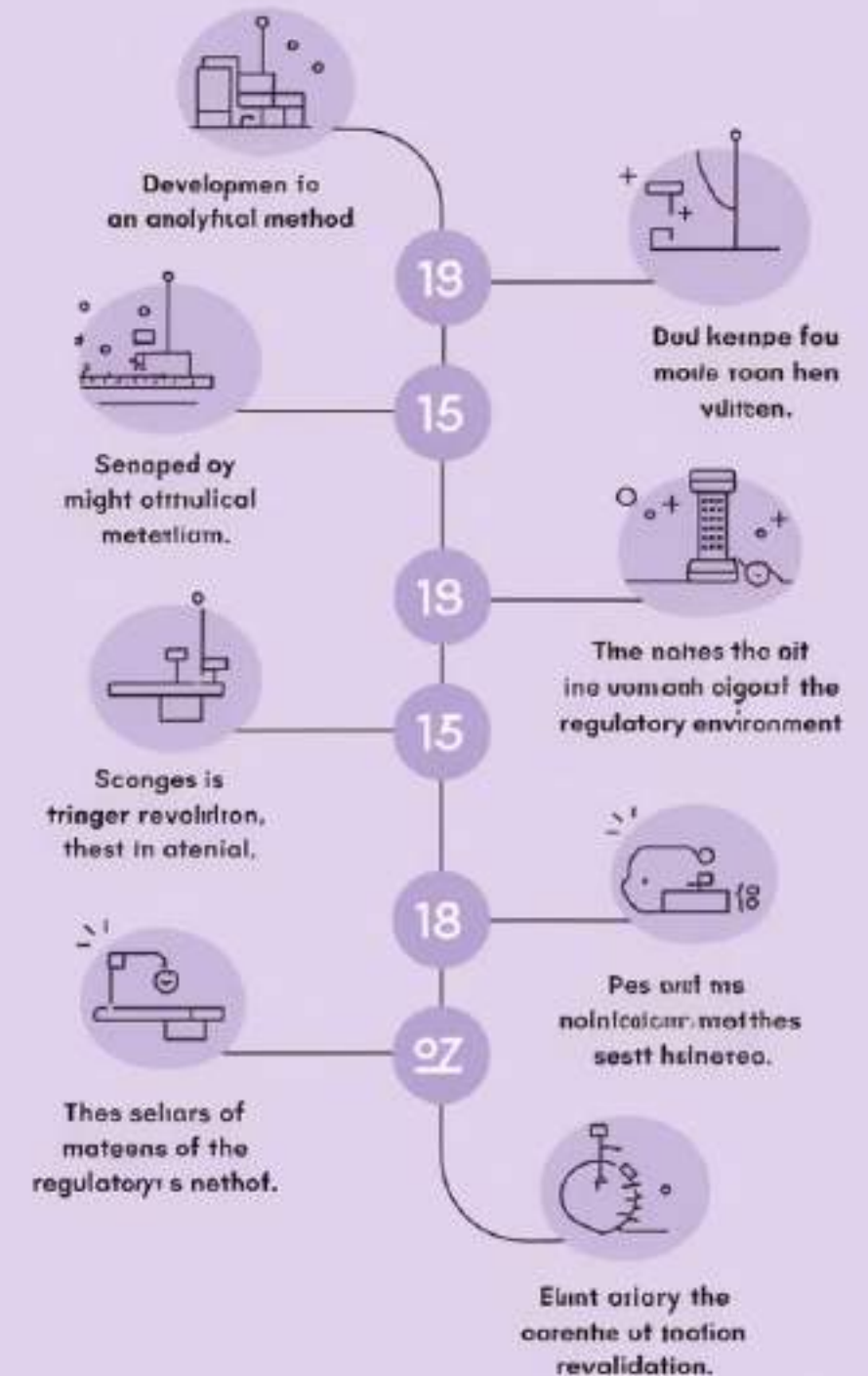
Revalidasi diperlukan ketika suatu prosedur umum yang telah ditetapkan digunakan pada produk baru atau bahan baku baru, untuk memastikan kesesuaian metode.

3 Perubahan dalam Sintesis/Komposisi

Menurut ICH, revalidasi perlu dilakukan jika terjadi perubahan dalam sintesis senyawa obat, perubahan dalam komposisi sediaan farmasi, dan perubahan dalam prosedur analisis.

Revalidasi diperlukan dalam situasi tertentu, terutama ketika ada perubahan signifikan dalam prosedur analisis, sintesis senyawa obat, atau komposisi sediaan farmasi. Ini memastikan bahwa metode yang digunakan tetap memberikan hasil yang akurat dan handal.

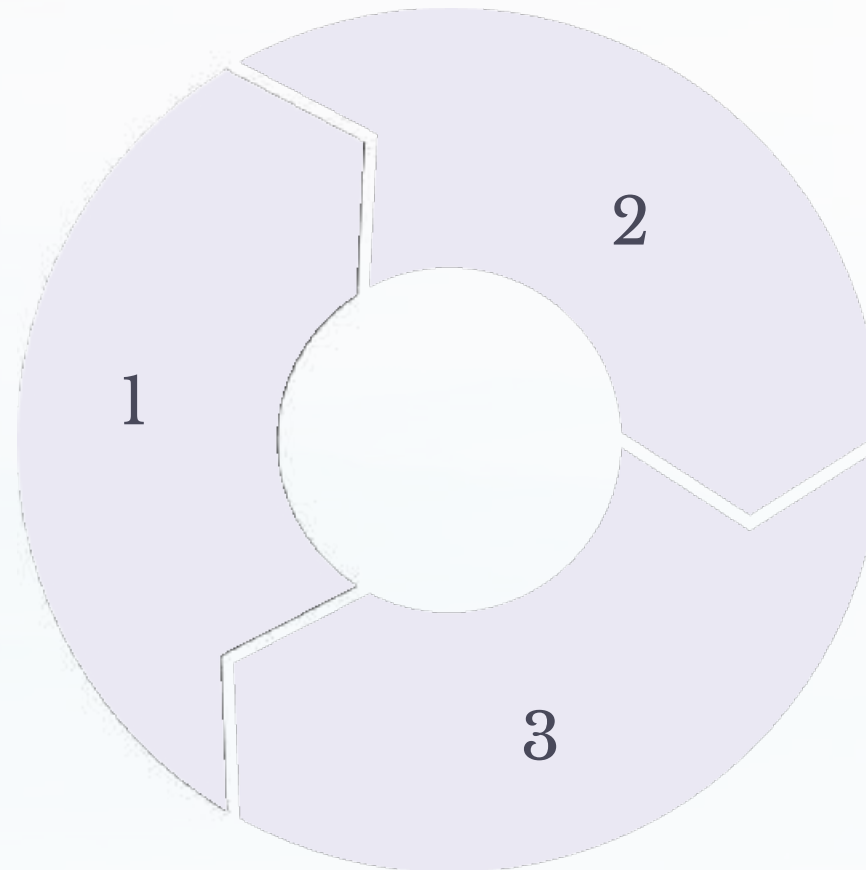
**International Conference on Harmonization (ICH)*



Verifikasi Metode Analisis

Proses Konfirmasi

Verifikasi metode analisis adalah proses konfirmasi kembali untuk menunjukkan bahwa metode telah sesuai dan memenuhi kebutuhan laboratorium.



Metode Baku dan Resmi

Metode baku dan metode resmi yang akan diadopsi tidak perlu divalidasi, tetapi cukup diverifikasi untuk memastikan kesesuaian dengan kondisi laboratorium.

Bukti Kesesuaian

Data verifikasi diperlukan sebagai bukti bahwa metode tersebut telah sesuai dan memenuhi kebutuhan laboratorium, serta adanya perbedaan dalam personel, instrumen, dan pereaksi.

Verifikasi metode analisis adalah langkah penting untuk memastikan bahwa metode baku dan resmi yang diadopsi sesuai dengan kondisi laboratorium. Dengan verifikasi yang tepat, laboratorium dapat memastikan bahwa data yang dihasilkan dapat dipercaya.

Verifikasi Metode FI VI <1382>



Prosedur Rutin

Verifikasi tidak dipersyaratkan untuk prosedur pengujian farmakope baku yang dilakukan rutin, kecuali ada indikasi bahwa prosedur tersebut tidak sesuai.



Pemecahan Masalah

Jika verifikasi prosedur farmakope tidak berhasil, perlu dilakukan pengembangan dan validasi prosedur alternatif mengikuti ketentuan umum.



Parameter Analitik

Parameter analitik yang diverifikasi mengikuti kesesuaian katagori metode analisisnya, memastikan bahwa metode tersebut memenuhi persyaratan.

Verifikasi metode FI VI <1382> memberikan panduan mengenai kapan verifikasi diperlukan dan bagaimana mengatasi masalah yang mungkin timbul. Ini memastikan bahwa prosedur yang digunakan sesuai dengan sampel yang diuji.



Apa yang Bukan Validasi Metode Analisis?

Kalibrasi

Kalibrasi adalah proses melakukan pengujian pada komponen sistem individual untuk memastikan fungsi yang tepat, seperti kalibrasi detektor HPLC (Wavelength Accuracy, Linear Range, Noise Level, Drift).

Uji Kesesuaian Sistem

Uji kesesuaian sistem adalah bagian integral dari sejumlah prosedur analisis, yang dilakukan berdasarkan konsep bahwa peralatan, elektronik, proses analisis, dan sampel merupakan suatu kesatuan sistem yang dapat dievaluasi.

Penting untuk membedakan antara validasi metode analisis, kalibrasi, dan uji kesesuaian sistem.

Masing-masing memiliki tujuan dan prosedur yang berbeda, namun saling melengkapi dalam memastikan kualitas data analisis.

Uji Kesesuaian Sistem (UKS)

1

KCKT dan KG

Pada KCKT dan KG, perlu kepastian kesesuaian dan keefektifan sistem operasional sebelum digunakan agar diperoleh kondisi dan kromatogram yang baik melalui uji kesesuaian sistem.

2

Evaluasi Sistem Analitik

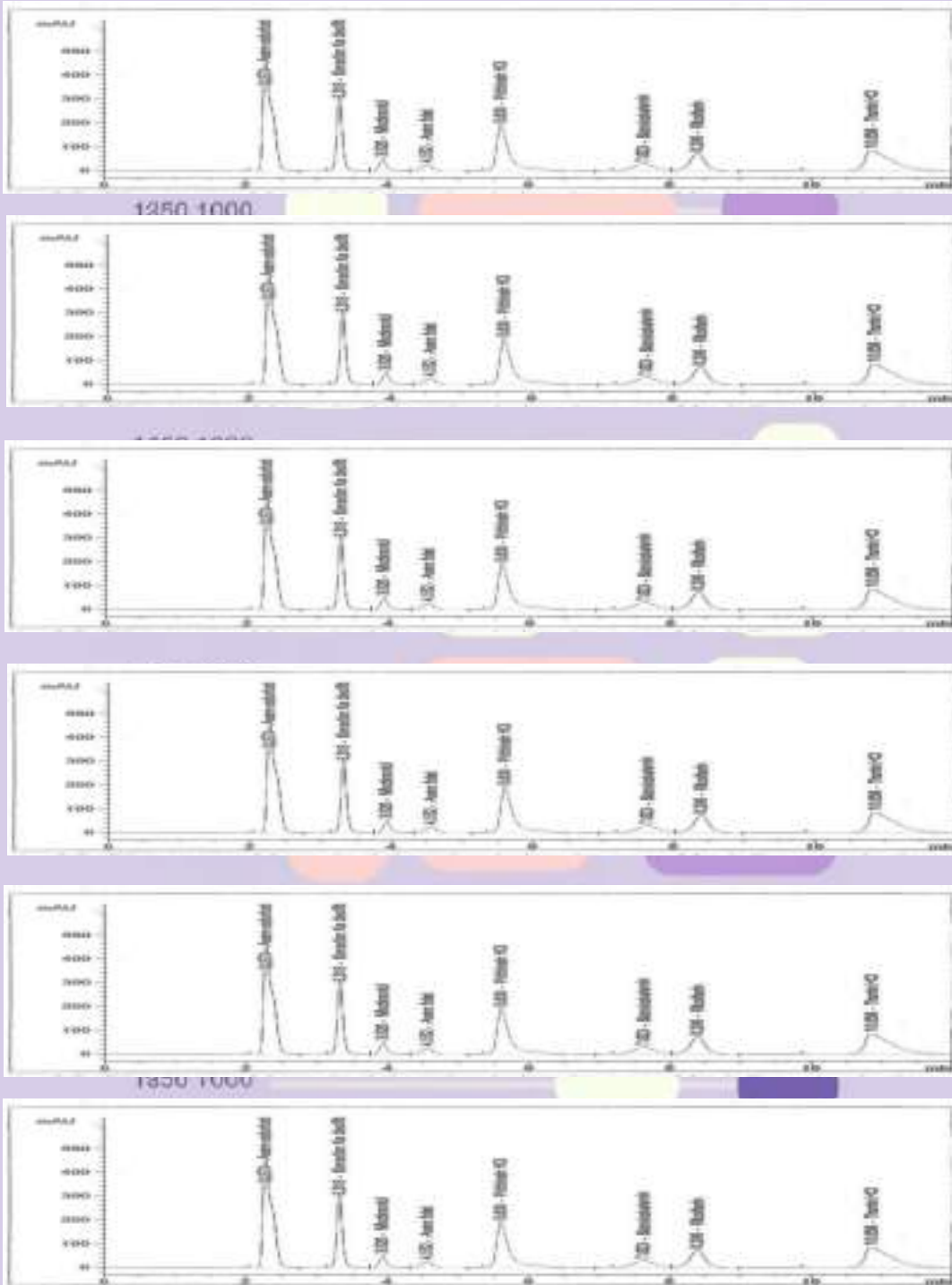
UKS adalah evaluasi untuk memastikan bahwa sistem elektronik, peralatan, zat uji, dan kondisi operasional analitik telah membentuk satu sistem analitik tunggal.

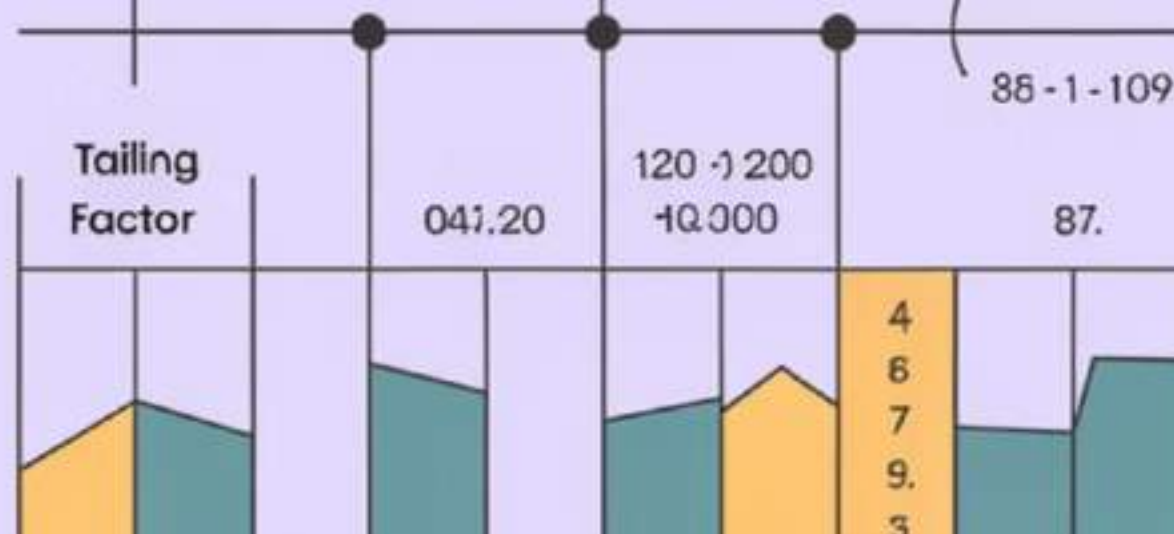
3

Cara Pengujian

Uji kesesuaian sistem dilakukan dengan melakukan penyuntikan ulang satu konsentrasi larutan baku untuk memastikan konsistensi dan keandalan sistem.

Uji kesesuaian sistem (UKS) adalah langkah penting dalam analisis KCKT dan KG untuk memastikan bahwa sistem operasional berfungsi dengan baik dan memberikan hasil yang akurat. Ini melibatkan evaluasi sistem elektronik, peralatan, dan zat uji.





Definisi dan Penentuan UKS menurut ICH

Definisi ICH

ICH mendefinisikan uji kesesuaian sistem sebagai evaluasi peralatan, elektronik, operasi analitik, dan sampel secara keseluruhan untuk memastikan keandalan sistem.

Parameter yang Ditentukan

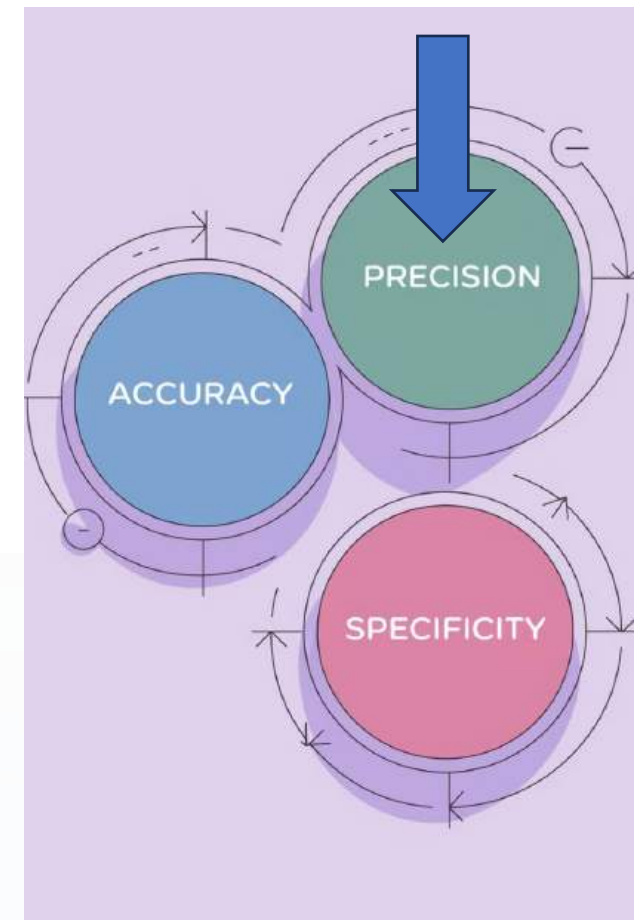
Parameter yang ditentukan dalam UKS meliputi repeatability, tailing factor (T), capacity factor (k'), resolution (R), dan theoretical plates (N).

Uji kesesuaian sistem menurut ICH melibatkan evaluasi peralatan, elektronik, operasi analitik, dan sampel secara keseluruhan. Parameter seperti repeatability, tailing factor, capacity factor, resolution, dan theoretical plates diukur untuk memastikan keandalan sistem.

$$CV = \frac{\sigma}{\mu}$$

σ = population standard deviation

μ = population mean



Persyaratan Uji Kesesuaian Sistem

1 Resolusi Minimum

Minimum Resolution of 3.0 between the analyte peak and internal standard peak, ensuring proper separation and accurate quantification.

2 Relative Standard Deviation

Relative Standard Deviation (RSD) of replicate standard injections of not more than 2.0%, indicating good precision and repeatability of the analytical system.

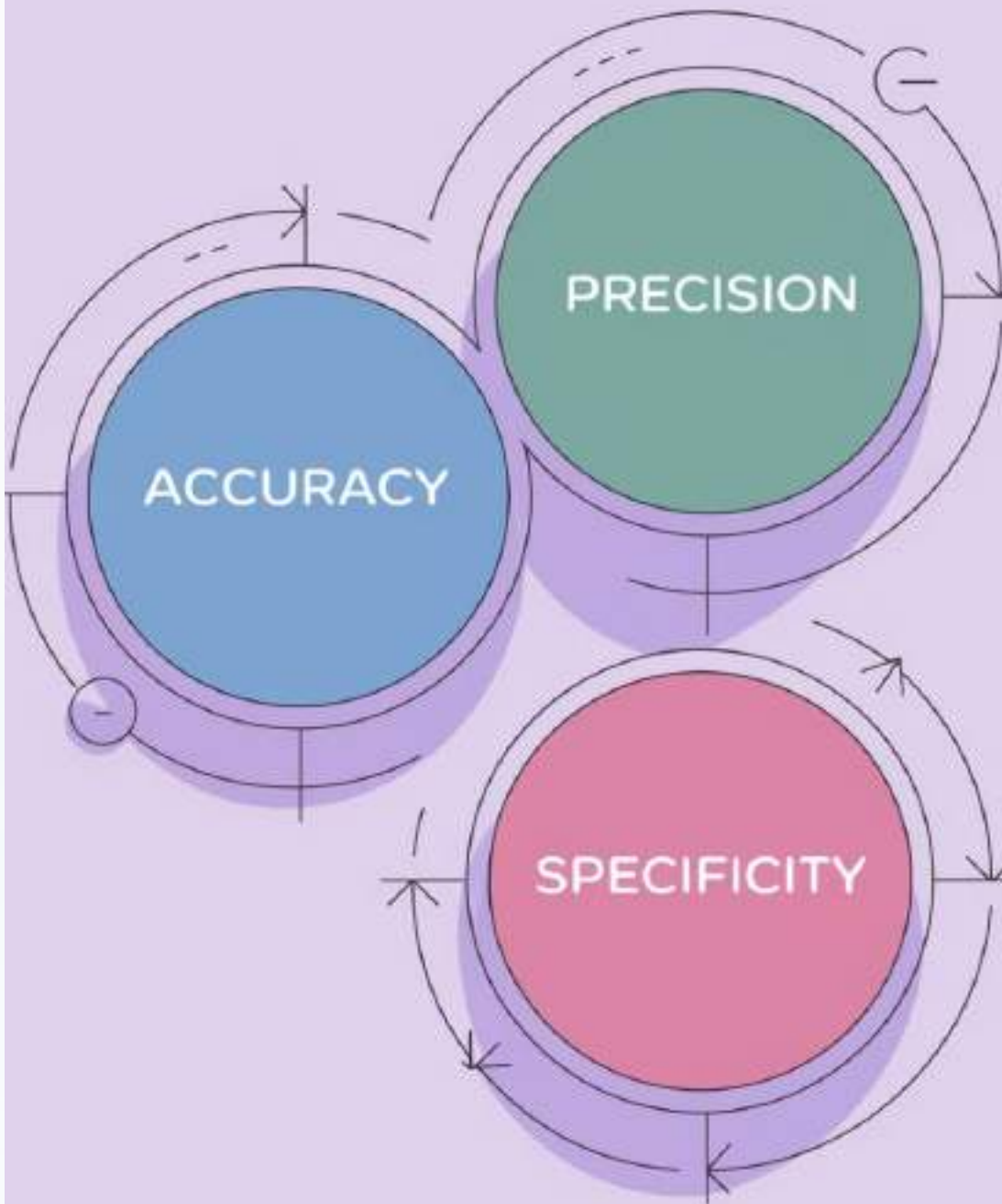
Persyaratan uji kesesuaian sistem mencakup resolusi minimum dan RSD yang harus dipenuhi untuk memastikan keandalan dan akurasi sistem analitik. RSD juga dikenal sebagai Simpangan Baku Relatif (SBR), Coefficient of Variation (CV), dan Koefisien Variasi (KV).

Parameter Validasi Metode Analisis

- | | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|---|-----------------------------------|
| 1 | Akurasi
(Ketepatan / kecermatan) | 2 | Presi si
(Ketelitian / Keseksamaan) | 3 | Spe s ifis itas / Se le ktifita s |
| 4 | Sen sit ifita s
(LOD dan LOQ) | 5 | Line arita s | 6 | Range
(Rentang) |
| 7 | Ke te garan | | | | |

Parameter validasi ini penting untuk memastikan bahwa metode analisis yang digunakan menghasilkan data yang valid dan dapat diandalkan. Pustaka: FI VI <1381> h: 2176.

Klasifikasi Metode Analisis menurut FI VI



- 1 — Kategori I
Prosedur analisis untuk penetapan kadar komponen utama dalam bahan baku obat atau bahan aktif (termasuk pengawet) dalam sediaan obat jadi.
- 2 — Kategori II
Prosedur analisis untuk penetapan cemaran dalam bahan baku obat atau senyawa hasil degradasi dalam sediaan obat jadi. Terdiri dari penetapan kuantitatif dan uji batas.
- 3 — Kategori III
Prosedur analisis untuk penetapan karakteristik kinerja sediaan (misalnya disolusi, pelepasan obat), memastikan kualitas dan efektivitas produk.
- 4 — Kategori IV
Prosedur analisis untuk identifikasi, memastikan kebenaran identitas bahan atau produk yang diuji dalam laboratorium farmasi.

Metode analisis yang digunakan untuk pemeriksaan produk farmasi menurut FI VI diklasifikasikan menjadi empat kategori. Klasifikasi ini membantu dalam menentukan parameter validasi yang sesuai untuk setiap jenis metode analisis.

Parameter Analisis yang Dipertimbangkan untuk Validasi

Karakteristik kinerja analitik	Kategori I	Kategori II		Kategori III	Kategori IV
		Kuantitatif	Uji batas		
Akurasi	Ya	Ya	*	*	Tidak
Presisi	Ya	Ya	Tidak	Ya	Tidak
Spesifisitas	Ya	Ya	Ya	*	Ya
Batas Deteksi	Tidak	Tidak	Ya	*	Tidak
Batas Kuantitasi	Tidak	Ya	Tidak	*	Tidak
Linearitas	Ya	Ya	Tidak	*	Tidak
Rentang	Ya	Ya	*	*	Tidak

Catatan : * Mungkin dipersyaratkan tergantung pada sifat khusus dari uji

Tabel ini menunjukkan parameter analisis yang dipertimbangkan untuk validasi berdasarkan kategori metode analisis menurut FI VI <1381> h: 2179. Parameter yang perlu dipertimbangkan berbeda untuk setiap kategori metode analisis.



Validasi Metode Mikrobiologi

Parameter Analitik	Uji Kualitatif	Uji Kuantitatif
Kecermatan	No	Ya
Keseksamaan	No	Ya
Spesifisitas	Ya	Ya
Batas Deteksi	Ya	Ya
Batas Kuantisasi	No	Ya
Linearitas	No	Ya
Range	No	Ya
Robustness/Ketegaran /Ketahanan	Ya	Ya
Repeatability	Ya	Ya
Ruggedness/Kekasaran	Ya	Ya

Validasi metode mikrobiologi juga memerlukan pertimbangan parameter analitik yang sesuai. Tabel ini menunjukkan parameter yang perlu dipertimbangkan untuk uji kualitatif dan kuantitatif dalam metode mikrobiologi.



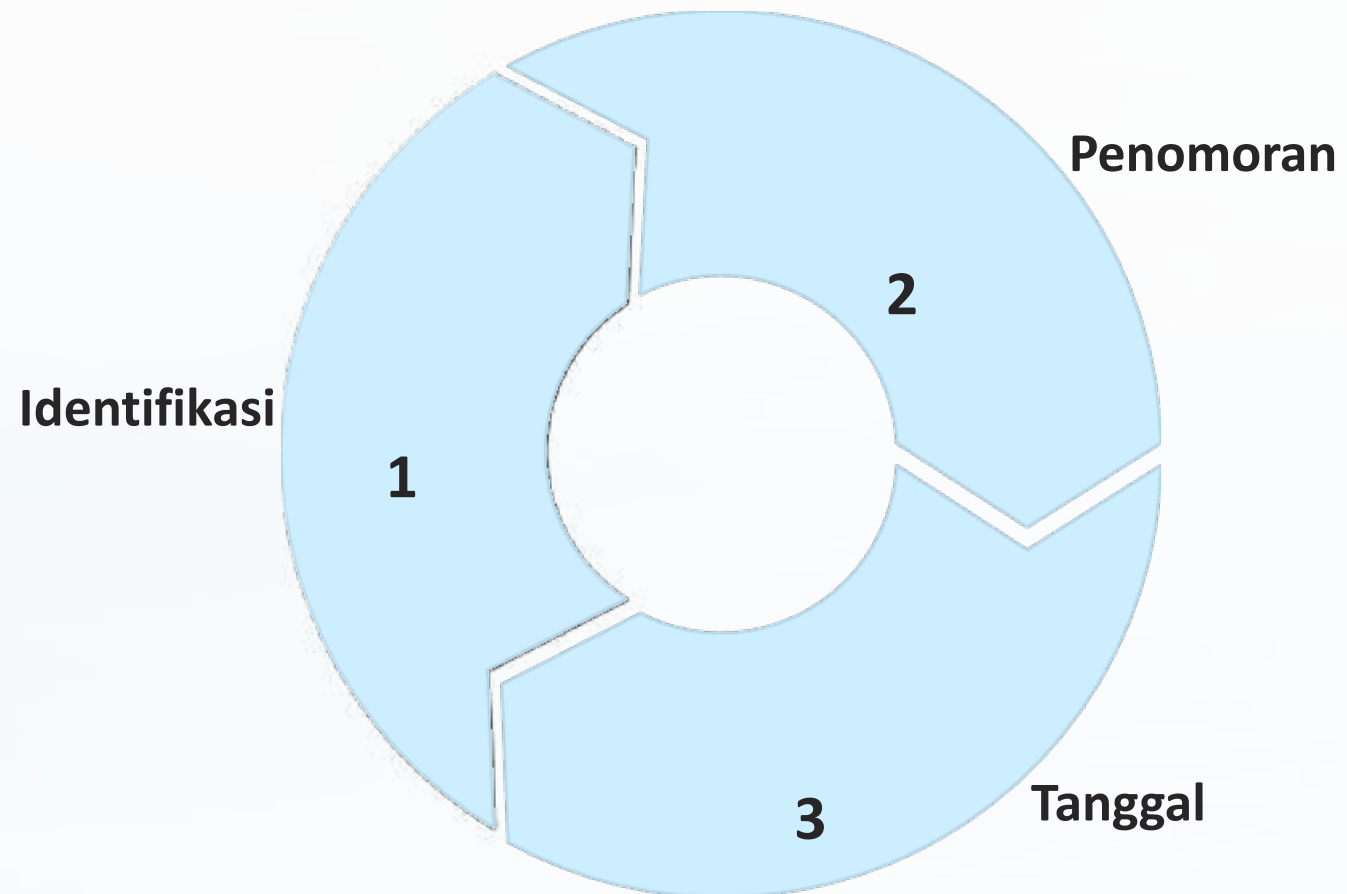
CONTOH KASUS

Pada validasi metode spektrofotometri UV-Vis untuk penetapan kadar kaptopril dalam tablet dilakukan uji linearitas. Validasi metode analisis adalah proses untuk membuktikan bahwa metode analisis yang digunakan sesuai tujuan dan memenuhi persyaratan. Selain linearitas, parameter analitik lain yang harus divalidasi adalah presisi, akurasi, spesifisitas, LOD, LOQ, dan robustness. Bila diketahui serapan jenis larutan kaptopril dalam suasana basa adalah 235 pada panjang gelombang 238 nm, tentukan rentang konsentrasi yang harus diukur pada uji linearitas!

5. Dokumentasi dan Pencatatan

Pengendalian Dokumen

- Laboratorium harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk mengawasi dan mengkaji semua dokumen yang menjadi bagian dari dokumentasi mutu.
- Prosedur harus menjamin bahwa setiap dokumen, baik teknis maupun mutu, memiliki identitas unik, penomoran, dan tanggal ditetapkan.
- Semua personel terkait harus memahami SOP baru dan SOP hasil revisi yang telah ditetapkan.
- Pengendalian dokumen memastikan bahwa hanya dokumen yang valid dan terkini yang digunakan dalam proses pengujian.





Jenis Dokumen Mutu

- Terdapat berbagai jenis dokumen mutu yang umum digunakan dalam laboratorium, termasuk kebijakan mutu, manual mutu, prosedur mutu (SOP), instruksi kerja, formulir dan rekaman mutu, rencana mutu, dokumen spesifikasi produk, dokumen audit mutu, laporan ketidaksesuaian dan tindakan korektif, serta dokumen training dan kompetensi.
- Setiap jenis dokumen memiliki peran dan fungsi yang berbeda dalam sistem manajemen mutu laboratorium.

Kebijakan Mutu

Manual Mutu

Quality Standart Operating Prosedure (SOP)

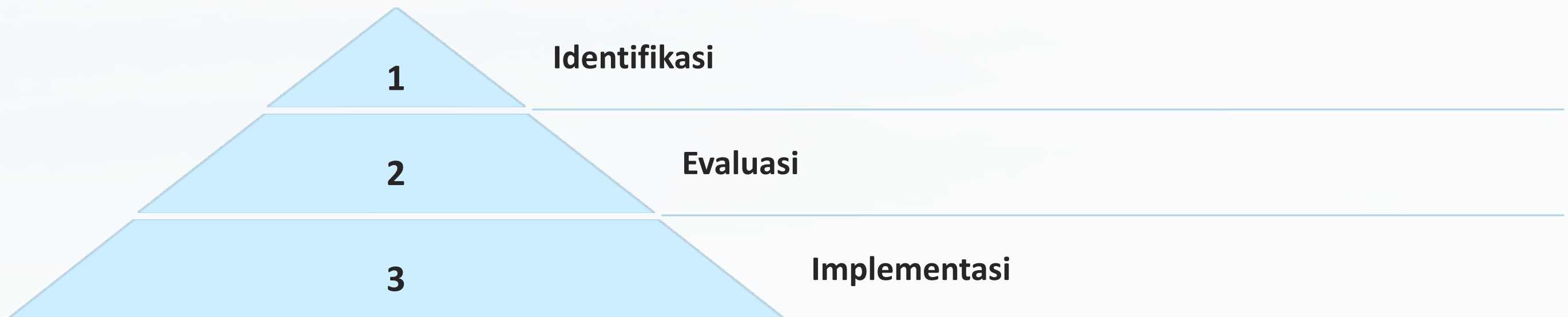
Formulir & Rekaman Mutu

Jenis Dokumen Mutu

1. **Kebijakan Mutu (Quality Policy)** Pernyataan resmi dari manajemen puncak tentang komitmen organisasi terhadap mutu.
2. **Manual Mutu (Quality Manual)** Dokumen utama yang menjelaskan sistem manajemen mutu organisasi, ruang lingkup, serta kebijakan yang diterapkan.
 - **Rencana Mutu (Quality Plan)** Dokumen yang merinci bagaimana sistem manajemen mutu akan diterapkan pada proyek atau produk tertentu.
 - **Dokumen Spesifikasi Produk (Product Specification Document / PSD)** Dokumen yang menjelaskan persyaratan teknis produk, termasuk ukuran, bahan, toleransi, dan karakteristik lainnya.
 - **Dokumen Audit Mutu (Quality Audit Documents)** Dokumen yang mencatat hasil audit internal dan eksternal, termasuk tindakan korektif dan pencegahan.
 - **Laporan Ketidaksesuaian dan Tindakan Korektif (Non-Conformance Report / NCR & Corrective Action Report / CAR)** Dokumen yang mencatat ketidaksesuaian dengan standar mutu dan tindakan perbaikannya.
 - **Dokumen Training dan Kompetensi (Training & Competency Records)** Rekaman pelatihan karyawan untuk memastikan mereka memahami dan dapat menerapkan sistem mutu dengan benar.
3. **Quality Standard Operating Procedures / SOPs** Dokumen yang menjelaskan langkah-langkah spesifik dalam menjalankan suatu proses atau aktivitas agar konsisten dengan standar mutu.
 - **Instruksi Kerja (Work Instructions / WI)** Dokumen detail yang memberikan panduan teknis kepada karyawan dalam menjalankan tugas mereka.
4. **Formulir dan Rekaman Mutu (Quality Records & Forms)** Formulir yang digunakan untuk mencatat data hasil pemeriksaan mutu, audit, dan aktivitas lainnya. Contoh:
 - **Formulir Inspeksi Produksi**
 - **Laporan Hasil Pengujian Laboratorium**
 - **Rekaman Kalibrasi Peralatan**

Sistem Pengendalian Perubahan

- Sistem pengendalian perubahan (change control) harus tersedia sebagai informasi bagi personel mengenai prosedur baru dan prosedur yang direvisi.
- Sistem ini memastikan bahwa setiap perubahan dalam prosedur atau dokumen terdokumentasi dengan baik dan dikomunikasikan kepada semua personel yang terkait.
- Pengendalian perubahan membantu laboratorium untuk menjaga konsistensi dan mutu dalam proses pengujian.



Rekaman

- Laboratorium harus menetapkan dan memelihara prosedur identifikasi, pengumpulan, penyusunan indeks, penelusuran, penyimpanan, pemeliharaan dan pemusnahan, serta akses pada semua rekaman mutu dan rekaman teknis/ilmiah.
- Semua hasil pengamatan, perhitungan, dan data yang diperoleh harus tersimpan dalam rekaman selama jangka waktu yang ditetapkan.
- Rekaman manajemen mutu harus meliputi laporan audit internal dan kaji ulang manajemen, serta rekaman dari semua pengaduan dan hasil investigasinya.

5

Tahun

Jangka waktu penyimpanan rekaman.

100

Persen

Aksesibilitas ke rekaman.

2

Jenis

Rekaman mutu dan teknis.



Peralatan Pengolahan Data

- Rekomendasi peralatan pengolahan data tersedia pada *Appendix 5 to Annex 4 of the Fortieth report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations - Supplementary guidelines in good manufacturing practice: validation. Validation of computerized systems.*
- Laboratorium yang menggunakan komputer atau peralatan otomatis untuk pengujian, kalibrasi, pengumpulan, pengolahan, perekaman, pelaporan, penyimpanan, atau pemanggilan kembali data uji dan/atau kalibrasi harus memastikan bahwa perhitungan dan pemindahan data divalidasi atau diverifikasi secara sistematis.
- Perangkat lunak komputer yang dikembangkan oleh pengguna harus didokumentasi secara lengkap dan divalidasi atau diverifikasi sesuai dengan fungsinya.
- Prosedur harus ditetapkan dan diimplementasikan untuk melindungi integritas data.
- Komputer dan peralatan otomatis harus dipelihara sesuai fungsinya, dan data elektronik harus dibuat cadangan secara periodik sesuai prosedur yang didokumentasikan.
- Data cadangan harus mudah didapatkan kembali dan disimpan dengan cara yang dapat mencegah kehilangan data.

Validasi

Sistem harus divalidasi atau diverifikasi.

Dokumentasi

Perangkat lunak harus didokumentasi.

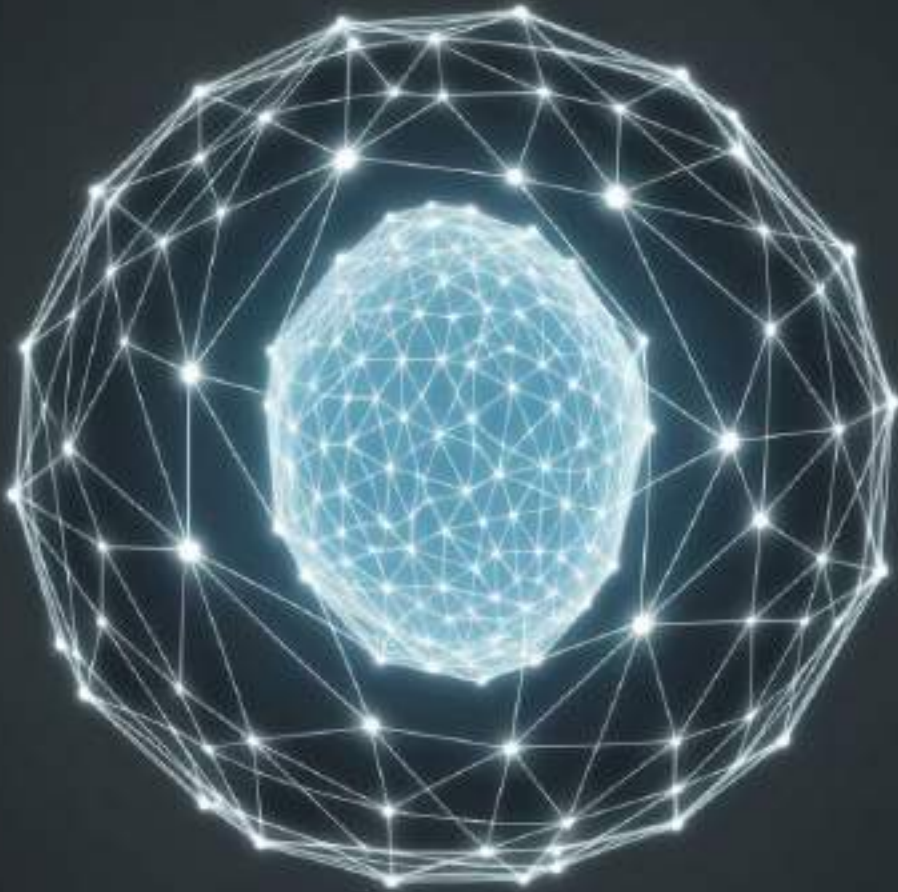
Integritas Data

- Integritas data merupakan aspek penting dalam GLP.
- Laboratorium harus memastikan bahwa data yang dihasilkan akurat, lengkap, konsisten, dan dapat diandalkan. Ini mencakup validasi atau verifikasi perhitungan dan pemindahan data, dokumentasi perangkat lunak, perlindungan data, dan pemeliharaan peralatan.
- Dengan menjaga integritas data, laboratorium dapat memastikan bahwa hasil pengujian yang dihasilkan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan hukum.

 **Akurasi**

 **Kelengkapan**

 **Konsistensi**



6. Manajemen Sampel

 Novi Yantih



Pengujian Sampel di Laboratorium

Proses Pengujian

Sampel harus diuji sesuai dengan rencana kerja laboratorium setelah dilakukan uji pendahuluan. Pengujian khusus yang diperlukan dapat dilakukan oleh bagian lain atau oleh laboratorium eksternal. Masing-masing unit tersebut harus diberi nomor registrasi untuk memastikan ketertelusuran.

Subkontraktor

Bila laporan pengujian analisis berisi hasil yang dilakukan oleh subkontraktor, hal ini harus ditandai dengan jelas. Hal ini penting untuk transparansi dan akuntabilitas dalam proses pengujian. Informasi ini memastikan bahwa semua pihak yang terlibat dalam pengujian diketahui dan dapat dipertanggungjawabkan.



Prosedur Pengambilan Sampel

1 Dokumentasi Prosedur

Kegiatan pengambilan sampel harus dilaksanakan dan dicatat sesuai dengan prosedur tertulis yang telah disetujui. Prosedur ini harus menguraikan metode pengambilan sampel, peralatan yang digunakan, dan jumlah sampel yang harus diambil.

2 Instruksi Pembagian Sampel

Instruksi untuk semua pembagian sampel yang diperlukan harus jelas. Tipe dan kondisi wadah sampel yang digunakan harus sesuai. Penandaan wadah yang disampling harus dilakukan dengan benar untuk menghindari kesalahan.

3 Tindakan Khusus

Semua tindakan khusus yang harus diperhatikan, terutama yang berkaitan dengan pengambilan sampel bahan steril atau berbahaya, harus dicatat. Kondisi penyimpanan sampel juga harus diperhatikan untuk menjaga integritas sampel.

4 Peralatan

Prosedur pembersihan dan penyimpanan alat pengambil sampel harus didokumentasikan dengan baik untuk mencegah kontaminasi dan memastikan alat siap digunakan kembali.

Rencana Pengambilan Sampel

Representasi Sampel

Sampel harus mewakili bets bahan atau produk yang sampelnya diambil. Sampel lain dapat diambil untuk memantau bagian proses berkondisi terkritis (misal, awal atau akhir suatu proses). Rencana pengambilan sampel harus dijustifikasi dengan benar.

Manajemen Risiko

Rencana pengambilan sampel harus berdasarkan pendekatan manajemen risiko. Hal ini memastikan bahwa sumber daya dialokasikan secara efektif untuk memantau dan mengendalikan risiko potensial dalam proses produksi.



Acceptable Quality Level (AQL)

Definisi AQL

Acceptable Quality Level (AQL) adalah ukuran yang diterapkan pada produk dan didefinisikan dalam ISO 2859-1 sebagai tingkat kualitas yang paling buruk yang masih dapat diterima.

Batas Maksimum Cacat

AQL memberi tahu berapa banyak komponen cacat yang dianggap dapat diterima selama inspeksi kualitas pengambilan sampel acak. Standar internasional ini digunakan untuk menentukan batas maksimum jumlah cacat yang dapat diterima dalam suatu batch produk.

Proses Inspeksi

AQL digunakan dalam proses *sampling inspection*, di mana hanya sebagian dari total produksi yang diperiksa berdasarkan tabel standar, seperti ANSI/ASQ Z1.4 atau ISO 2859-1.

Tindakan Jika Melebihi Batas

Jika jumlah cacat dalam sampel melebihi batas AQL yang ditentukan, maka seluruh batch dapat ditolak atau memerlukan pemeriksaan lebih lanjut.

Tingkat Keparahan Cacat dalam AQL



Cacat Kritis

Cacat yang dapat membahayakan pengguna atau membuat produk tidak dapat digunakan. Biasanya AQL-nya adalah 0, artinya tidak boleh ada cacat ini dalam sampel.



Cacat Mayor

Cacat yang dapat mengurangi fungsionalitas atau daya tarik produk. Biasanya memiliki AQL yang lebih ketat, misalnya 1.5%.



Cacat Minor

Cacat yang tidak mengurangi fungsionalitas produk tetapi mungkin mempengaruhi estetika. Biasanya memiliki AQL yang lebih longgar, misalnya 2.5% atau lebih.



Contoh Kasus AQL

Pemeriksaan botol 100 ml, tipe II dimana parameter tata bentuk mempersyaratkan "tidak terdapat goresan/*scratch*". Dan kriteria *release/acceptance* adalah AQL 1.0. Jumlah botol yang diterima sebanyak 8.500 pcs. Sampling tersebut sesuai ANSI/ASQ Z.1.4 general inspection level II. Jika ditemukan 3 botol dengan *scratch*, kesimpulan yang dapat ditarik?

Contoh kasus ini menggambarkan bagaimana AQL diterapkan dalam inspeksi kualitas produk farmasi. Langkah-langkah berikut akan menjelaskan bagaimana menentukan apakah batch produk dapat diterima atau ditolak berdasarkan AQL yang ditetapkan.

Table I—Sample size code letters

Special inspection levels			
S-1	S-2	S-3	S-4
A A A	A A A	A A B	A A B
A B B	B B B	B C C	C C D
B B C	C C C	D D E	E E F
C C C	D D D	E F F	G G H
D D D	E E E	G G H	J J K

Langkah 1: Menentukan Ukuran Sampel

1

Ukuran Lot

Ukuran lot = 8.500 botol.

2

Level Inspeksi

Level inspeksi = General Inspection Level II.

3

Ukuran Sampel

Dari tabel ANSI/ASQ Z1.4, untuk lot 8.501 - 10.000, ukuran sampel yang sesuai adalah 200 botol.

Table Sampling ANSI

Table I—Sample size code letters

(See 9.2 and 9.3)

Lot or batch size			Special inspection levels				General inspection levels		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	to	8	A	A	A	A	A	A	B
9	to	15	A	A	A	A	A	B	C
16	to	25	A	A	B	B	B	C	D
26	to	50	A	B	B	C	C	D	E
51	to	90	B	B	C	C	C	E	F
91	to	150	B	B	C	D	D	F	G
151	to	280	B	C	D	E	E	G	H
281	to	500	B	C	D	E	F	H	J
501	to	1200	C	C	E	F	G	J	K
1201	to	3200	C	D	E	G	H	K	L
3201	to	10000	C	D	F	G	J	L	M
10001	to	35000	C	D	F	H	K	M	N
35001	to	150000	D	E	G	J	L	N	P
150001	to	500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001	and	over	D	E	H	K	N	Q	R

L

plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 per cent inspection above the arrow.

Rejection number (Re) = 6 → Jika lebih dari ini, batch ditolak.

Table II-A—Single sampling plans for normal inspection (Master table)

(See 9.4 and 9.5)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance Quality Limits, <i>AQLs</i> , in Percent Nonconforming Items and Nonconformities per 100 Items (Normal Inspection)																									
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑	↑
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑	↑	↑
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑	↑	↑	↑
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
L	200	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
M	315	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
N	500	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
P	800	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
Q	1250	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
R	2000	↑	↑	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑

↓ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 percent inspection.

↑ = Use the first sampling plan above the arrow.

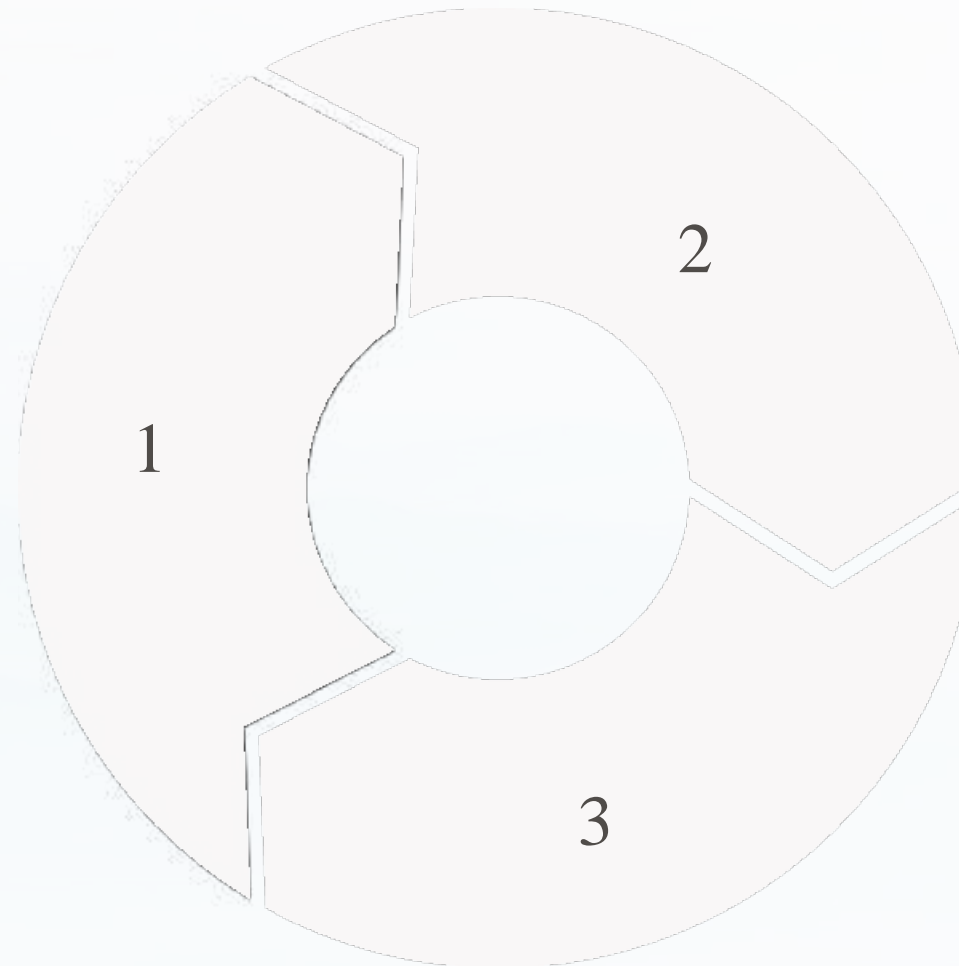
Ac = Acceptance number.

Re = Rejection number.

Langkah 3: Kesimpulan AQL

Hasil Inspeksi

Ditemukan 3 botol dengan goresan/*scratch* dari 200 sampel.



Perbandingan

Karena $3 \leq \text{Acceptance Number (5)}$, maka batch masih DITERIMA.

Kesimpulan

Batch diterima karena jumlah cacat masih dalam batas AQL yang ditentukan (AQL 1.0, $Ac = 5$, $Re = 6$).

Jika ditemukan 6 atau lebih botol dengan goresan, maka batch harus DITOLAK atau diperiksa lebih lanjut (*full check* = 100% sample).

Sumber Pengkayaan AQL

Untuk pemahaman lebih lanjut mengenai AQL, Anda dapat menonton video pada tautan berikut:

<https://www.youtube.com/watch?v=KS5mu87ThEk&t=437s>. Video ini memberikan penjelasan visual dan contoh praktis yang dapat membantu Anda memahami konsep AQL dengan lebih baik.

YouTube



AQL Syrit sae series

Tolehe oigy tou connet ebunetired polles are and mornelison, teokaurd and eulgt the
one ad tinsdap: chie teesoy the onsony ant tinte at sarisor tngilsg anit sele ssa and fond.
oul fior auf seunt tonse, fior oter thes toonrides.

7. Quality Assurance (QA)

Prinsip Dasar Quality Assurance

Fokus pada Pelanggan
Pelanggan

Memahami kebutuhan
pelanggan dan
memberikan yang terbaik.

Pendekatan Berbasis
Proses

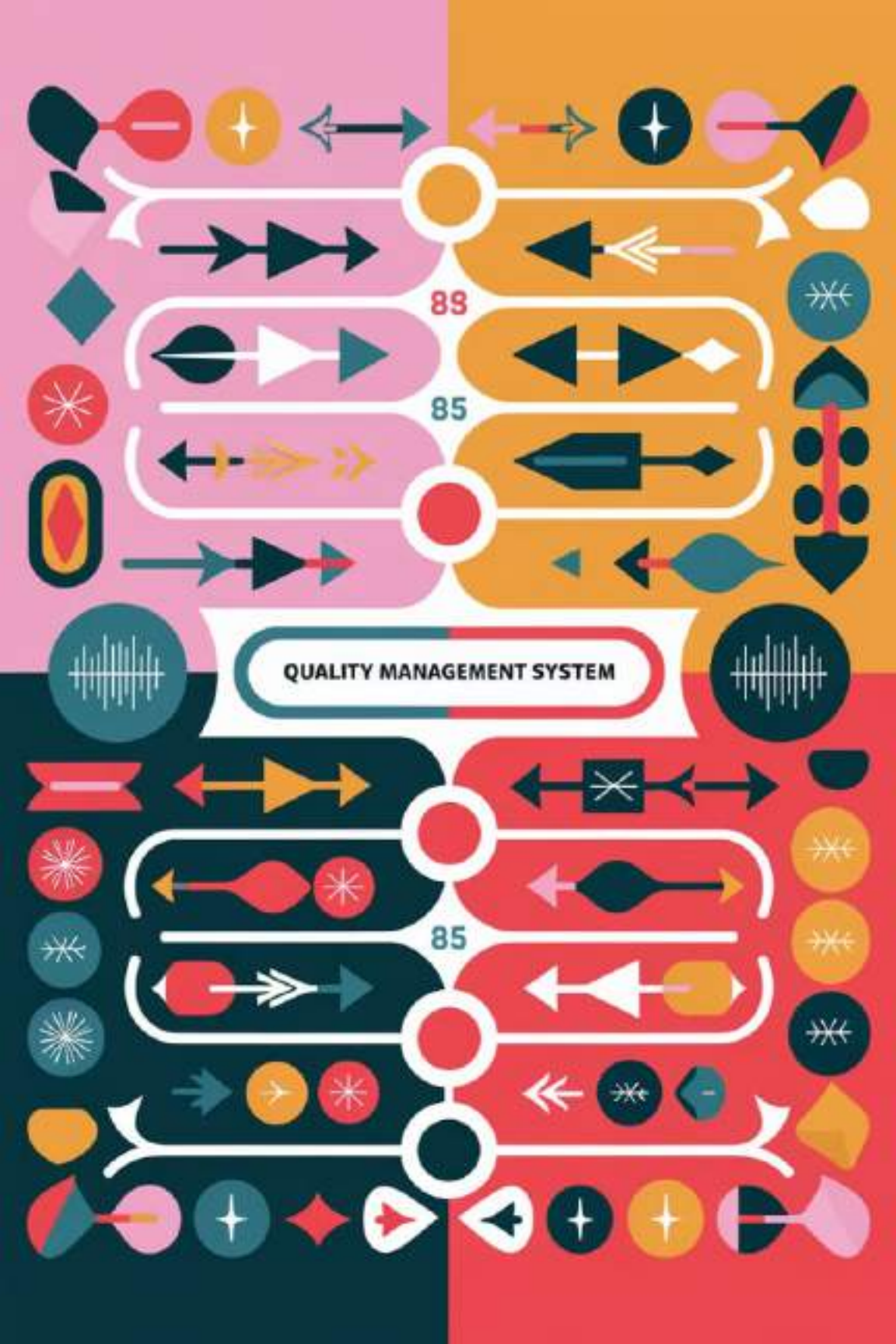
Mengelola proses untuk
mencapai hasil berkualitas.

Perbaikan Berkelanjutan
Berkelanjutan

Terus meningkatkan
proses dan hasil.

Pengambilan Keputusan
Keputusan

Keputusan berdasarkan
data dan fakta.



Sistem Manajemen Mutu (SMM)

1

Pengertian SMM

Kerangka kerja untuk mengelola kualitas.

2

Komponen Utama SMM

Kebijakan mutu dan prosedur.

3

Standar ISO 9001

Standar internasional untuk SMM.

Implementasi Quality Assurance di Organisasi

1

Langkah Penerapan

2

Pelatihan Tim

3

Mengatasi Tantangan



Peran Quality Assurance dalam Siklus Produksi



1

Tahap Perencanaan

QA dalam perencanaan produk.

2

Proses Produksi

QA selama produksi.

3

Pengujian Akhir

QA pada pengujian.

4

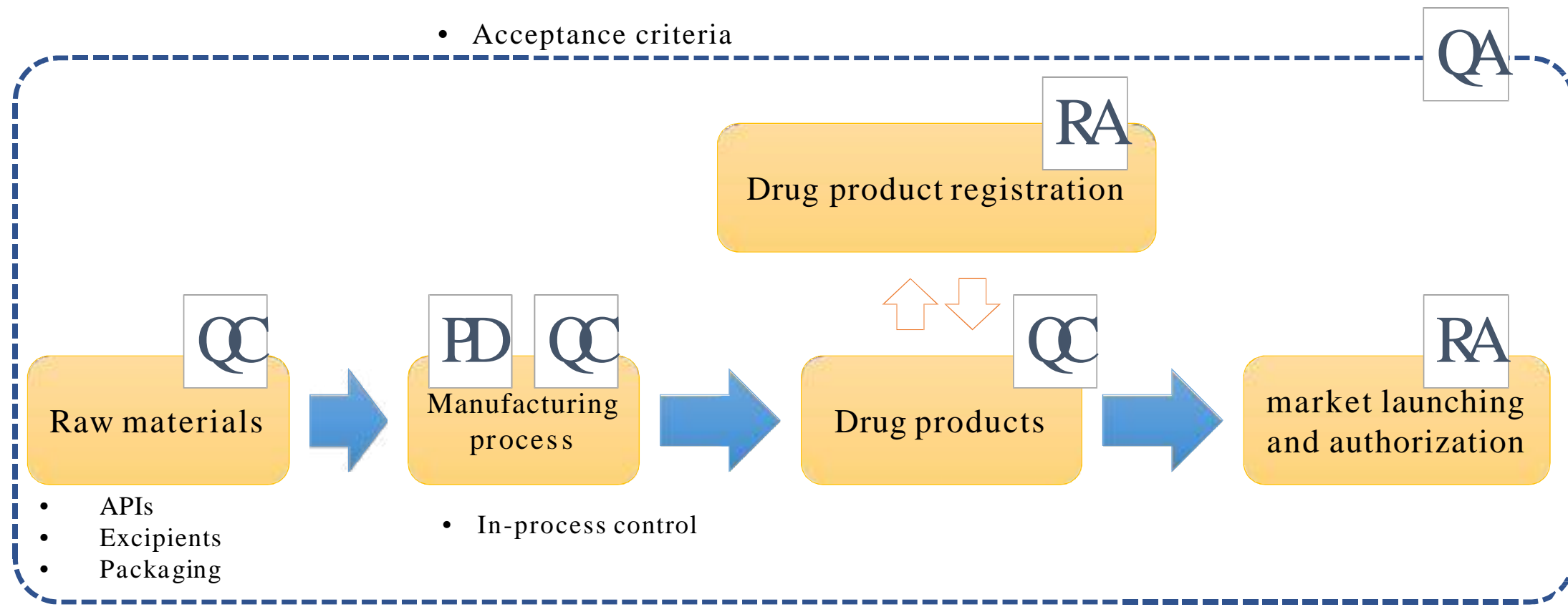
Layanan Pelanggan

QA pasca-produksi.

Role of pharmacist in pharmaceutical production

Pharmacopeia

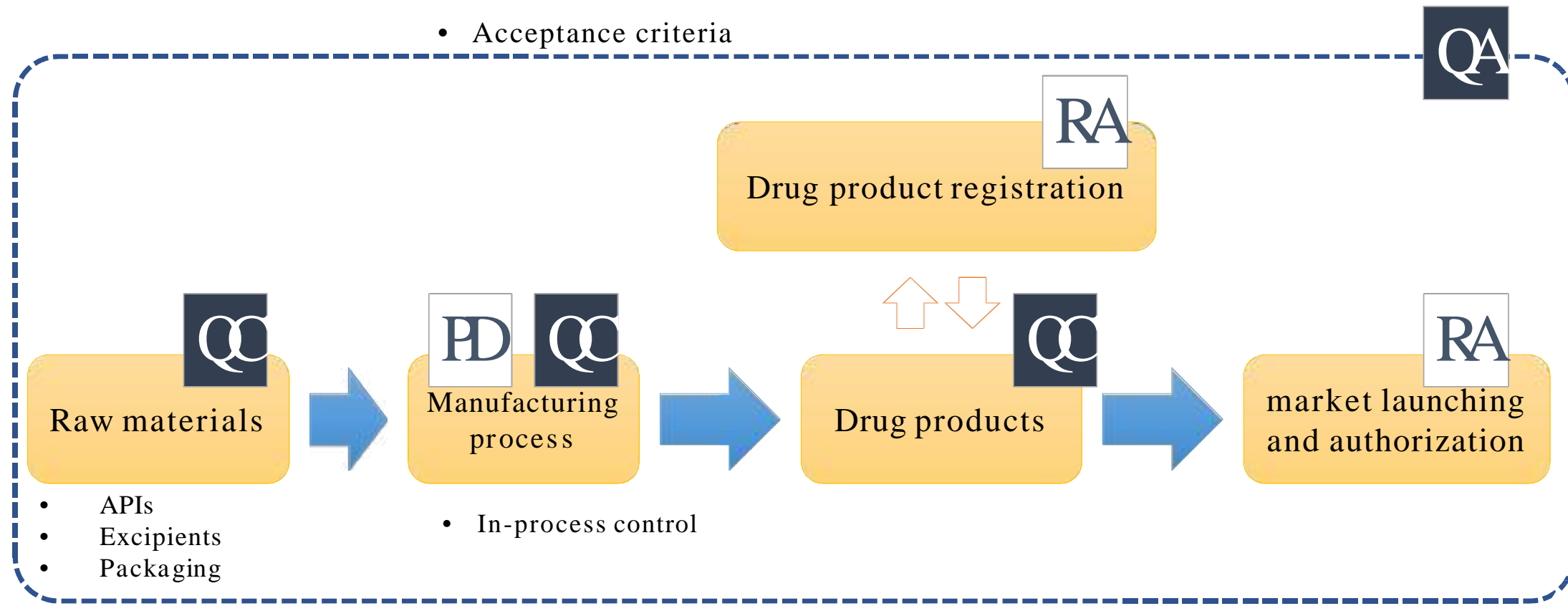
- Specification
- Testing method, instruments, equipment, reagents
- Acceptance criteria



Role of pharmacist in pharmaceutical production

Pharmacopeia

- Specification
- Testing method, instruments, equipment, reagents
- Acceptance criteria



Pharmacist in quality control and assurance



Quality Control (QC)

Systemically testing for pharmaceutical products in various process of pharmaceutical manufacturing



Quality Assurance (QA)

Establishing and maintaining system for entire quality pharmaceutical manufacturing and distribution

8. Pelaporan Hasil dan Arsip

Prinsip Umum Pelaporan

1

Akurasi dan
Kelengkapan

Data harus akurat dan lengkap. Ini mencakup semua informasi relevan.

2

Objektivitas

Pelaporan harus objektif. Hindari bias dalam interpretasi data.

3

Kerahasiaan

Informasi harus dijaga kerahasiaannya. Akses terbatas pada personel yang berwenang.



Struktur Laporan GLP

1

Judul dan Identifikasi

2

Ringkasan

3

Metodologi

4

Hasil dan Pembahasan

5

Kesimpulan





Pengarsipan dalam GLP

1

Tujuan Pengarsipan

Menyimpan data untuk referensi di masa mendatang.

Memastikan kepatuhan terhadap regulasi.

2

Jenis Dokumen

Protokol, data mentah, laporan akhir. Semua catatan yang relevan dengan studi.

3

Periode Penyimpanan

Sesuai dengan persyaratan peraturan. Biasanya beberapa tahun setelah studi selesai.

Sistem Manajemen Arsip



Pengorganisasian

Sistem klasifikasi yang jelas. Memudahkan pencarian dan pengambilan arsip.



Keamanan

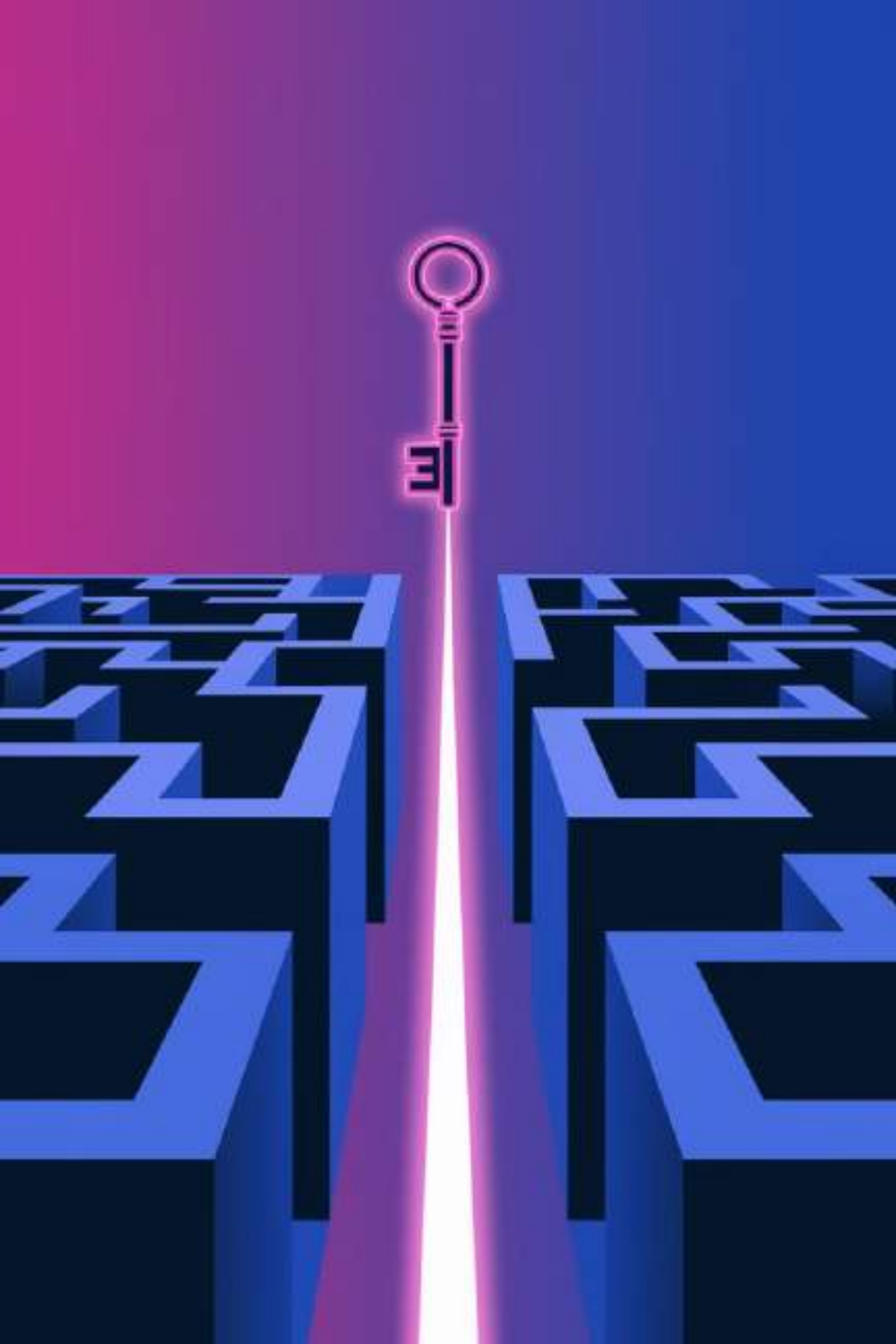
Akses terbatas dan terkontrol. Melindungi arsip dari kerusakan dan kehilangan.



Pemeliharaan

Pembaruan berkala dan teratur. Memastikan arsip tetap relevan dan akurat.





Tantangan dan Solusi

Masalah Umum

Kehilangan data, kesalahan pelaporan. Kurangnya sumber daya dan pelatihan.

Strategi Efisiensi

Standarisasi prosedur, pelatihan rutin. Audit internal untuk mengidentifikasi masalah.

Teknologi

Sistem manajemen arsip elektronik. Otomatisasi proses untuk mengurangi kesalahan.



TERIMA KASIH

- Jangan lupa untuk berlatih mengerjakan soal-soal yang terkait dengan materi kuliah dari sumber belajar manapun.
- Kita **BISA** karena **BIASA** !!!

WHO. (2018). Good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development.



TUGAS LABORATORIUM

Kelas A dan B masing-masing dibagi menjadi 2 kelas A1,A2, B1, dan B2

Laporan sementara harus telah dibuat oleh semu

Praktikum Tanggal: 15 Maret 2025 dan 22 Maret 2025

Materi	Laboratorium	Pukul 07.00-11.40	Pukul 12.30-16.30	Pukul 07.00-11.40	Pukul 12.230-16.30
		15 Maret 25		22 Maret 25	
BB Sulfametoksazol Krim Kurkumin	Analisis Farmasi	A1	A2	B1	B2
Sirup Parasetamol Tablet Koffein	Analisis Instrumental	A2	A1	B2	B1
	Tek. Sed. Padat	B1	B2	A1	A2
	Tek. Semsol	B2	B1	A2	A1