

	PROTAP Pembuatan dan Pengelolaan Baku Pembanding	No. : PPB127
		Rev. : 00
		Berlaku : 11 OCT 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam pembuatan dan pengelolaan baku pembanding agar kualitas dan kebenarannya dapat dipertanggungjawabkan.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pembuatan dan pengelolaan baku pembanding yang digunakan untuk analisis di Laboratorium Bidang Pengawasan Mutu dan Laboratorium Bidang R & D.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manajer Pengawasan Mutu.

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Baku Pembanding Primer / *Reference standard*
- 4.2 Baku Pembanding Sekunder / Pembanding kerja / *Working standard*
- 4.3 Botol bertutup
- 4.4 Lemari pendingin/ Refrigerator
- 4.5 Freezer

5 Definisi.

5.1 Baku Pembanding Primer / *Reference Standard*

Bahan yang diterima secara luas memiliki mutu yang tepat dalam suatu konteks yang ditentukan, dimana nilainya dapat diterima tanpa harus membandingkan lagi dengan zat kimia lain apabila digunakan sebagai baku penetapan kadar.

5.2 Baku Pembanding Sekunder / Pembanding kerja / *Working standard*

Suatu bahan yang karakteristiknya ditetapkan berdasarkan perbandingan dan/atau dikalibrasi terhadap baku pembanding primer. Tingkat karakterisasi dan pengujian baku pembanding sekunder mungkin lebih kecil dari baku pembanding primer. Definisi ini berlaku juga untuk beberapa bahan yang dikategorikan sebagai "baku kerja".

6 Prosedur

6.1 Pengadaan Baku Pembanding

6.1.1 Baku Pembanding Primer

Permintaan diajukan melalui SPPB ke Bidang Pengadaan berdasarkan rencana produksi.

6.1.2 Baku Pembanding Sekunder / Baku Kerja

Permintaan diajukan melalui SPPB ke Bidang Pengadaan, baik berasal dari PPOMN maupun produsen bahan baku.

	PROTAP Pembuatan dan Pengelolaan Baku Pembanding	No. : PPB127
		Rev. : 00
		Berlaku : 11 OCT 2019
		Paraf : 

6.2 Pembuatan Baku Pembanding Kerja

- 6.2.1 Siapkan dalam wadah botol bertutup lebih kurang 5 gram bahan baku yang akan digunakan sebagai baku pembanding kerja.
- 6.2.2 Bahan baku yang akan dijadikan baku pembanding kerja harus sudah Memenuhi Syarat sesuai spesifikasi yang berlaku.
- 6.2.3 Lakukan pembakuan kadar terhadap baku pembanding primer atau sekunder sesuai dengan metode analisis penetapan kadar yang tercantum pada spesifikasi.
- 6.2.4 Hasil penetapan kadar dari baku pembanding kerja (sebagai faktor) telah dikoreksi terhadap residu mudah menguap (kadar air atau susut kering); kecuali untuk produk yang pada monografinya mencantumkan molekul air.

Perolehan faktor baku pembanding, khusus untuk :

6.2.4.1 Spiramycin

$$F = \frac{\text{Potensi}}{100 \%}$$

F : Faktor baku pembanding

Potensi : Potensi yang didapat dari penetapan potensi baku pembanding kerja, %

Contoh :

Dari penetapan potensi baku pembanding kerja diperoleh :

$$\text{Potensi} = 100,91 \%$$

maka :

$$F = \frac{100,91 \%}{100 \%}$$

$$= 1,0091$$

Faktor baku pembanding yang diperoleh adalah 1,0091

- 6.2.5 Beri label pada wadah botol bertutup dengan informasi berikut :
- Nama baku pembanding kerja
 - Tanggal dibuat
 - Faktor
 - Tanggal uji ulang
 - Kondisi penyimpanan khusus (jika dipersyaratkan)
 - Tgl. Dibuka
 - No. Kontrol
 - Paraf
- 6.2.6 Buat sertifikat baku pembanding kerja tersebut yang dilengkapi dengan informasi CoA dan LA bahan baku asal baku pembanding kerja tersebut.
- 6.2.7 Lengkapi dengan form/catatan analisis

	PROTAP Pembuatan dan Pengelolaan Baku Pembanding	No. : PPB127
		Rev. : 00
		Berlaku : 11 OCT 2019
		Paraf : 

6.2.8 Baku pembanding kerja diuji ulang setiap 1 tahun sekali atau jika ada hal-hal yang secara visual terdapat perubahan. Uji ulang dilakukan terhadap parameter kadar dan kadar air.

6.3 Pengelolaan Baku Pembanding

6.3.1 Apabila pada etiket tidak dicantumkan kandungan atau potensi dari baku pembanding primer, kandungan atau potensi dianggap 100 %.

6.3.2 Khusus untuk Prekursor dan Psikotropika, lengkapi dengan form/catatan pemakaian baku pembanding tersebut (tanggal, nama, dan paraf analis serta jumlah pemakaian).

7 Evaluasi dan Koreksi

7.1 Baku Pembanding Primer

Evaluasi berdasarkan munculnya lot terbaru dari sumber bahan maka lot terdahulu dinyatakan sudah kadaluwarsa.

7.2 Baku Pembanding Sekunder & Baku Pembanding Kerja

Evaluasi dan koreksi dilakukan secara periodik setahun sekali terhadap bahan baku pembanding primer dengan parameter kadar dan kadar air/susut pengeringan.

8 Penyimpanan

8.1 Jika pada petunjuk penyimpanan baku pembanding tidak menyatakan penyimpanan secara khusus maka baku pembanding disimpan pada refrigerator (2 – 8 °C).

8.2 Lakukan pemantauan suhu *refrigerator* dan *freezer* setiap pagi dan sore serta catat pada form yang tersedia

9 Pustaka

9.1 USP 39, 2016

9.2 BPOM, Petunjuk Operasional CPOB tahun 2012

9.3 Farmakope Indonesia V, 2014

10 Catatan Perubahan

Rev	Berlaku	Perubahan
00	11 OCT 2019	Perubahan sesuai UP No. 109/UP/IV/19

11 Tinjauan Ulang

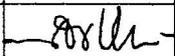
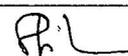
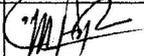
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

	PROTAP Pembuatan dan Pengelolaan Baku Pemanding	No. : PPB127
		Rev. : 00
		Berlaku : 11 OCT 2019
		Paraf : 

12 Distribusi

- 12.1 Bidang Pengawasan Mutu
- 12.2 Bidang R & D
- 12.3 Bidang Pemastian Mutu

13 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Baku & Bahan Kemasan	AM		10 Okt 2019
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		10 Okt 2019
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		10 Okt 2019
	Manajer Pemastian Mutu	PM		10 Okt 2019

14 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	06 sep 2022		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	06 sep 2022		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			

