INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC02-P011 Rev. 00	indofarma Member of Biofarma Group
Pembuatan dan Pengelolaan Baku Pembanding		
Tgl. Berlaku : 12 AUG 2024	Tgl. Peninjauan : 12 AUG 2027	Paraf:

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Assistant Manager Material Testing		12 Agu 2024
Diperiksa oleh	Manager Material Testing & IPC		12 Agu 2024
Disetujui oleh	General Manager Quality Control		12 Agu 2024
	General Manager Quality Assurance		12 Agu 2024

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan: N/		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait		

Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai	☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : GM Quality Control	Tanda tangan :	Tanggal :
Disahkan oleh : GM Quality Assurance	Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan		
Tanggal dokumen tidak berlaku		

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC02-P011 Rev. 00	indofarma Member of Biofarma Group
Pembuatan dan Pengelolaan Baku Pembanding		
Tgl. Berlaku : 12 AUG 2024	Tgl. Peninjauan : 12 AUG 2027	Paraf:

1 **Tujuan**

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam pembuatan dan pengelolaan baku pembanding agar ketertelusuran baku pembanding sekunder terhadap baku pembanding primer dapat dibuktikan berdasarkan dokumentasi yang dilakukan dan kualitas baku pembanding dapat terjaga sampai masa uji ulang.

2 **Cakupan**

Protap ini berlaku untuk pembuatan dan pengelolaan baku pembanding yang digunakan untuk pengujian di Laboratorium Quality Control dan Laboratorium R & D.

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab protap ini adalah Manager Material Testing & IPC

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*

4.6 Desikator

5 **Definisi**.

5.1 Baku Pembanding

Suatu bahan seragam yang otentik untuk digunakan dalam pengujian kimia dan fisika tertentu, di mana dibandingkan dengan sifat suatu produk yang diuji, dan memiliki tingkat kemurnian yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. Baku Pembanding dikelompokkan menjadi Baku Pembanding Primer dan Baku Pembanding Sekunder atau Baku Kerja

5.2 Baku Pembanding Primer / *Reference Standard*

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

5.3 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

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC02-P011 Rev. 00	indofarma Member of Biofarma Group
Pembuatan dan Pengelolaan Baku Pembanding		
Tgl. Berlaku :	Tgl. Peninjauan : 12 AUG 2027	Paraf:

6 **Prosedur**

6.1 Pengadaan Baku Pembanding

6.1.1 Baku Pembanding Primer

Permintaan baku pembanding kompendial yang berasal dari sumber resmi diajukan melalui SPPB/J ke Divisi Procurement berdasarkan rencana produksi.

6.1.2 Baku Pembanding Sekunder / Baku Kerja

Permintaan diajukan melalui SPPB/J ke Divisi Procurement, baik berasal dari PPPOMN maupun produsen bahan baku.

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 dan belum daluwarsa.

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 :

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
- Faktor
- No. Control
- Tanggal Dibuat
- Tanggal Dibuka
- Tanggal Uji Ulang
- Kondisi penyimpanan khusus (jika dipersyaratkan)
- Paraf personil pembuat

6.2.6 Buatlah Sertifikat Analisis baku pembanding kerja tersebut yang dilengkapi dengan informasi CoA dan CA bahan baku asal baku pembanding kerja sesuai spesifikasi yang berlaku.

6.2.7 Lengkapilah dengan catatan analisis hasil pengujian baku pembanding tersebut.

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, kadar air dan *impurity*.

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, lengkapilah dengan formulir catatan pemakaian baku pembanding tersebut (tanggal, nama, dan paraf analis serta jumlah pemakaian).

7 Evaluasi dan Koreksi

7.1 Baku Pembanding Primer

Evaluasi berdasarkan informasi dari sumber baku pembanding primer adanya *current lot* dan *valid use date* dari lot sebelumnya.

7.2 Baku Pembanding Sekunder & Baku Pembanding Kerja

Evaluasi dan koreksi dilakukan secara periodik setahun sekali terhadap baku pembanding sekunder dengan parameter kadar, kadar air/susut pengeringan dan *impurity*

8 Penyimpanan

8.1 Simpanlah baku pembanding pada tempat penyimpanan yang sesuai. 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 formulir yang tersedia.

8.3 Tidak boleh ada item lain selain baku pembanding yang disimpan di lemari penyimpanan.

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC02-P011 Rev. 00	indofarma Member of Biofarma Group
Pembuatan dan Pengelolaan Baku Pembanding		
Tgl. Berlaku : 12 AUG 2024	Tgl. Peninjauan : 12 AUG 2027	Paraf:

9 **Pustaka**

9.1 Peraturan BPOM no 7 tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik, hal. 76 dan 363

9.2 Farmakope Indonesia VI, 2020, Lampiran 11. Baku Pembanding Farmakope Indonesia, hal. 1811

10 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	12 AUG 2024	1. Instruksi kerja ini adalah pengganti dokumen PPB127 revisi 01 dengan perubahan pada format dokumen dan penomoran dokumen. 2. Perubahan penanggung jawab instruksi kerja dan jabatan pada kolom pengesahan sesuai nomenklatur jabatan terbaru. 3. Perubahan pustaka sesuai dengan kompendia terbaru 4. Penambahan parameter impurity pada pengujian ulang baku pembanding kerja

11 **Tinjauan Ulang**

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh General Manager Quality Control dan General Manager Quality Assurance.

12 **Distribusi**

12.1 Divisi Quality Control

12.2 Divisi R & D