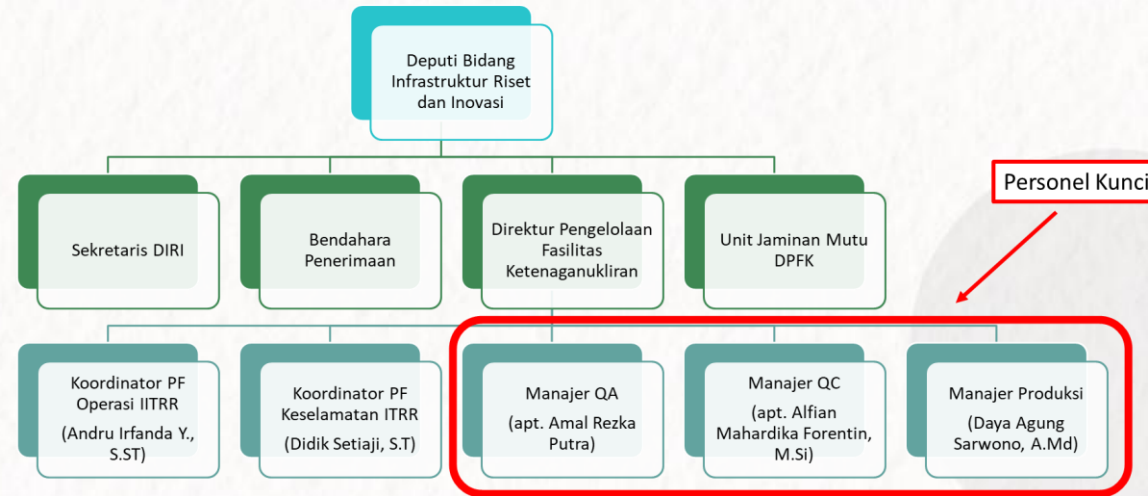


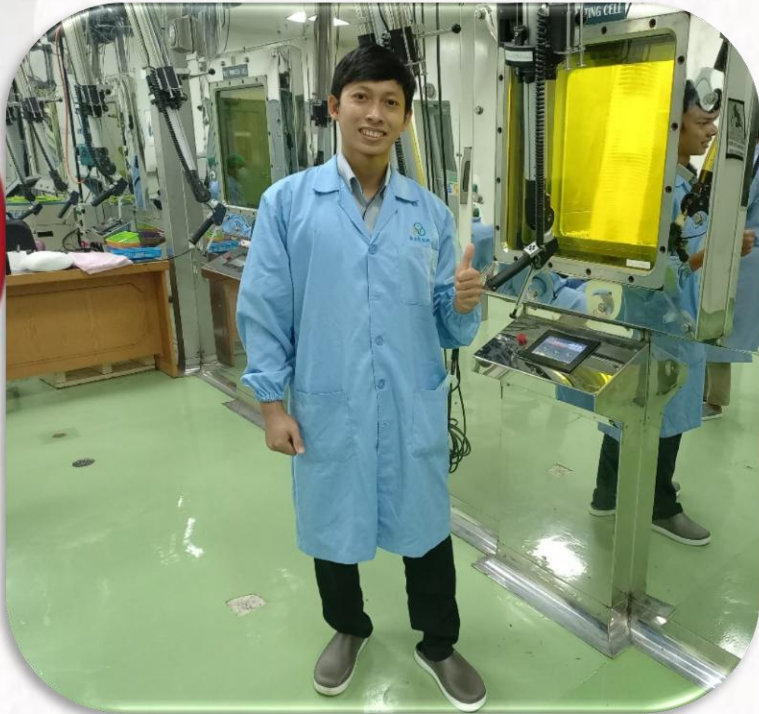
Quality Assurance Pada Fasilitas Produksi Radiofarmaka



Amal Rezka Putra
Cecep Taufik Rustendi

Pelatihan Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam
Produksi Radiofarmaka

PROFIL



Nama : Amal Rezka Putra
Jabatan : Peneliti Ahli Muda, QA Manager
Email : amal.rezka.putra@brin.go.id
Mobile : 085284480210
Phone

Riwayat Pendidikan



2009 – 2013 S1 Farmasi (S.Si.)
2013 – 2014 Apoteker (Apt.)



2020 – 2022 S2 Ilmu Kimia (M.Si)

Riwayat Pelatihan



- 2018 – Training for foreign young researchers and engineers in Japan Atomic Energy Agency (JAPAN) 
- 2018 – Regional AFRA Training Course Preparation and QC Tc-99m Radiopharmaceuticals (INDONESIA) 
- 2018 – Regional Training Course on Cyclotron Based Radiopharmaceuticals (KOREA) 
- 2019 – Regional Training Workshop on Production, Quality Control and Health Regulations for Radiopharmaceuticals (SINGAPORE) 
- 2022 – Regional Training Course on Regulatory Aspects of Radiopharmaceuticals Production with GMP Requirements (MONGOLIA) 
- 2024 - Joint IAEA-USA International School on Peaceful Uses of Nuclear Applications (AMERIKA) 

Riwayat Pekerjaan



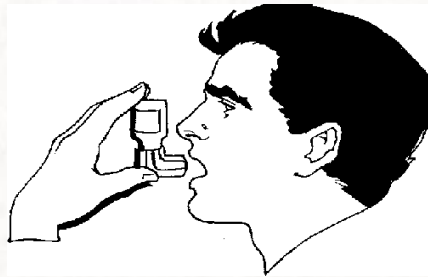
- | | | |
|---------------|--|---|
| 2015 – 2018 | Quality control staff | |
| 2018 - recent | Quality Assurance Manager | |
| 2023 | Menjadi Tim Perumus Rancangan Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik |  |
| 2024 | Memberikan masukan Pedoman Dispensing dan Compounding Radiofarmaka di Rumah Sakit |  |
| 2023 - 2024 | Menjadi Tim Penyusun Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka |  |
| 2024 | Menjadi Tim Reviewer Kekayaan Intelektual BRIN |  |
| 2024 | Memberikan masukan terhadap Rancangan Revisi Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru |  |
| 2024 - 2025 | Menjadi Tim Penyusun Modul Pelatihan Pengembangan Kompetensi Bidang Riset dan Inovasi BRIN (Modul Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka) |  |

TUJUAN PENGGUNAAN OBAT

Life Saving Drugs



Menyelamatkan Jiwa
(Saving Life)



Memperbaiki Kualitas
Hidup
(Enhance Quality of Life)



Menyembuhkan (Cure)



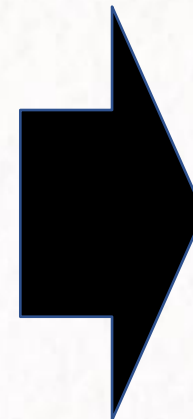
Meningkatkan Kesehatan
Tubuh
(Improve Quality of Life)



MUTU yang RENDAH

- Menerima obat yang salah
- Menerima obat yang benar, tetapi super-potent
- Menerima obat yang benar, tetapi sub-potent
- Obat terkontaminasi/terdegradasi
- Obat dikemas dengan label atau/ brosur yang salah
- Cara penyimpanan/pengiriman obat yang tidak sesuai dengan persyaratan

- Highly Added-Value Comodity
- Highly Regulated



**RISIKO untuk
PASIEN dan
PENGGUNA**

Latar Belakang

Radiofarmaka



Karakteristik

- Waktu paruh pendek
- Alat ukur kendali kualitas yang spesifik
- Memiliki kualifikasi fasilitas yang mampu menahan radiasi

Peraturan BPOM No 7 Tahun 2024,
No 12 Tahun 2022



CPOB

- Keamanan
- Efektivitas
- Kualitas

QA

Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar **mutu obat** dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

Dasar Hukum

CPOB Rumah Sakit

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 7 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

CPOB Industri

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2022
TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI RUMAH SAKIT
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Peraturan BAPETEN

PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 6 TAHUN 2020
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM PRODUKSI RADIOISOTOP UNTUK
RADIOFARMAKA
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,

Tujuan Pembelajaran

Kompetensi Dasar

Menganalisis peran QA dalam menjamin mutu dan keamanan produk radiofarmaka.

Indikator Keberhasilan

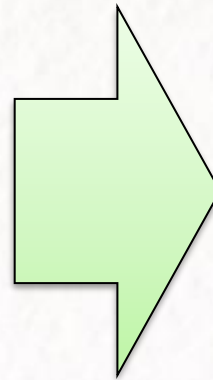
Peserta mampu menjelaskan peran QA dalam menjaga kualitas produk radiofarmaka.



QA vs QC

Tujuan Utama

Sertifikasi CPOB





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Indonesian Food and Drug Authority

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:
By virtue of the Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA) No. 34 dated December 7, 2018 on the implementation of Good Manufacturing Practice, hereby the Head of Indonesian FDA confers:

SERTIFIKAT <i>A Certificate</i> <i>On</i>	
Cara Pembuatan Obat Yang Baik <i>Good Manufacturing Practice</i>	
<u>Nomor Sertifikat</u> <i>Certificate Number</i>	: PW-S.01.04.1.3.333.01.22-0014
<u>Kepada</u> <i>To</i>	: Pusat Riset dan Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka (PRTRR) - Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN)
 <u>Alamat</u> <i>Address</i>	: Jl. Kawasan Puspipetek, Tangerang Selatan, Kelurahan Muncul, Kecamatan Setu, Kota Tangerang Selatan, Provinsi Banten
<u>Gedung</u> <i>Building</i>	: Gedung 13
<u>Bentuk sediaan</u> <i>Dosage form</i>	: Injeksi volume kecil radiofarmaka <i>Small Volume Injection Of Radiopharmaceutical</i>
<u>Aktivitas</u> <i>Activity</i>	: Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi Volume Kecil Radiofarmaka dengan Metode Sterilisasi Akhir <i>Formulation, Filling, and Secondary Packaging of Small Volume Injection of Radiopharmaceutical with Terminal Sterilization Method</i>
<u>Persyaratan khusus</u> <i>Special requirements</i>	: -
<u>Masa berlaku</u> <i>Validity</i>	: 23 Januari 2022 s.d. 22 Januari 2027 <i>January 23rd, 2022 until January 22nd, 2027</i>

Quality Management System (QMS)



Sumber: <https://youtu.be/cxPmwZNAi0s>

Quality Management System(QMS)

Industri Farmasi

- ISO 9001 (Sistem Manajemen Mutu)
- Pharmaceutical Quality System– ICH Q10
- PIC/s PE 009-14 : Chapter 1 Pharmaceutical Quality System
- ISO 17025 (Sistem Mutu Laboratorium Pengujian)
- ISO 45001 (Sistem Mutu Kesehatan dan Keselamatan Kerja)
- Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan
- **PerBAPETEN No 6 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka**
- **PerBPOM No 7 Tahun 2024 (Standar CPOB), Aneks 9**

Rumah Sakit

- ISO 9001 (Sistem Manajemen Mutu)
- KepMenkes HK.01.07/MENKES/1596/2024 (Standar Akreditasi RS)
- Joint Commission International (JCI) Patient safety and quality of care
- **PerBPOM No 12 Tahun 2022 (Pedoman CPOB di RS) Aneks 3**
- **PerBAPETEN No 6 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka**
- **Quality Management Audits in Nuclear Medicine (QUANUM) IAEA**

QA and QC

Aspek	Quality Assurance (QA)	Quality Control (QC)
Fokus	Proses (pencegahan cacat)	Produk (deteksi cacat)
Pendekatan	Proaktif	Reaktif
Tujuan	Menjamin mutu melalui sistem	Memastikan mutu melalui pengujian
Aktivitas Utama	Audit, validasi, SOP, pelatihan	Pengujian bahan baku, produk antara, dan produk akhir
Waktu Pelaksanaan	Sebelum dan selama proses produksi	Setelah proses produksi
Peran	Mencegah kesalahan	Mengidentifikasi dan mengoreksi kesalahan
Tanggung Jawab	Manajemen mutu secara keseluruhan	Pengujian dan inspeksi produk
Dokumentasi	SOP, protokol, laporan audit	Laporan hasil pengujian

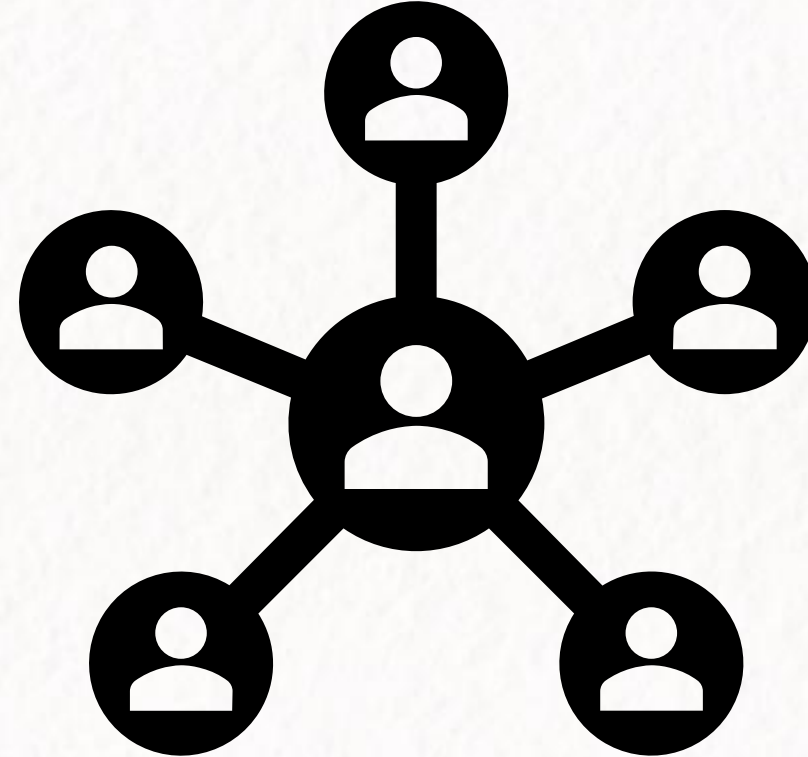
QA

Peraturan BPOM No 7 Tahun 2024



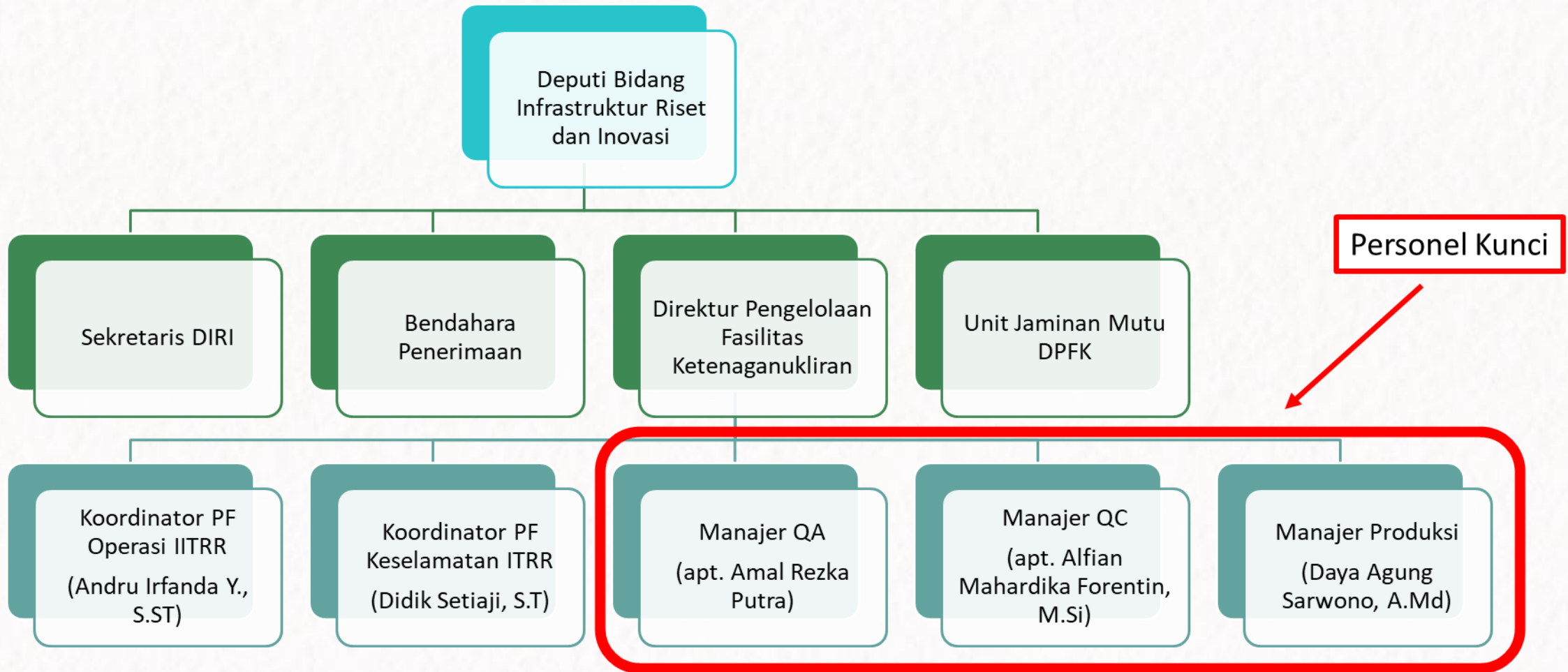
Tanggung Jawab

- Dokumen sistem mutu
- Program pelatihan
- SOP
- Audit internal atau inspeksi diri
- Audit eksternal (untuk pemasok)
- Rencana Induk Validasi
- CAPA
- Pengkajian Mutu Produk
- Pelulusan produk
- Dokumen registrasi produk



SERBA TAHU

Struktur Organisasi



Personel Kunci



CPOB 2024

2.7. Manajemen puncak seharusnya menunjuk personel kunci termasuk **Penanggung Jawab Produksi, Penanggung Jawab Pengawasan Mutu, dan Penanggung Jawab Pemastian Mutu.**

CPOB RS 2022

2.1. **Penanggung jawab** bertanggung jawab terhadap mutu produk obat serta pemenuhan pedoman ini.

2.2. Penanggung jawab seharusnya seorang apoteker yang terdaftar dan terqualifikasi, memperoleh **PELATIHAN** yang sesuai dalam bidang pembuatan obat dan keterampilan manajerial

CPOB 2024 Aneks 9

22. Penanggung Jawab Produksi seharusnya seorang yang memiliki kualifikasi sebagai spesialis **radiofarmasi, apoteker, dan sarjana kimia ATAU** disiplin ilmu yang berhubungan dengan pengetahuan teknik sterilisasi, dosimetri radiasi serta disiplin ilmu dan keahlian lain.

23. Penanggung Jawab Pengawasan Mutu seharusnya diutamakan seorang yang memiliki kualifikasi sebagai **spesialis radiofarmasi, apoteker, sarjana kimia, ahli mikrobiologi ATAU** minimal mendapat pendidikan di perguruan tinggi dalam bidang yang relevan.



- **PELATIHAN**
- **PENGALAMAN PRAKTIS**

Audit Internal atau Inspeksi Diri

Daftar Inspeksi

Cakupan pertanyaan setidaknya meliputi:

- Personel
- Bangunan dan fasilitas, termasuk fasilitas untuk personel
- Pemeliharaan bangunan dan peralatan
- Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, dan obat jadi
- Peralatan
- Produksi dan pengawasan selama proses
- Pengawasan mutu
- Dokumentasi
- Sanitasi dan hygiene
- Program validasi dan revalidasi

BADAN TENAGA NUKLEER NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIODIAGNOSTIKA		Daftar Inspeksi			
DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI		No. Inspeksi	Tanggal Inspeksi		
Bagian: Penyerapan, karantina dan penyimpanan bahan					
Tingkat Inspeksi:					
1. Tim Inspeksi					
2. Tanda Tangan					
3. Catatan					
Catatan: Tingkat Kebiasaan C = Kecil, M = Mayor, H = Minor					
Tingkat Kebiasaan	No.	Daftar Periksa	Observasi	Komentar / Temuan	
			Ya	Tidak	
	1.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	2.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	3.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	4.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	5.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	6.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	7.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	8.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	9.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	10.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
	11.	Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			

BADAN TENAGA NUKLEER NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIODIAGNOSTIKA		Daftar Inspeksi	
DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI		No. Inspeksi	Tanggal Inspeksi
12. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
13. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
14. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
15. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
16. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
17. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
18. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
19. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
20. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
21. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
22. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
23. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
24. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			

BADAN TENAGA NUKLEER NASIONAL PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIODIAGNOSTIKA		Daftar Inspeksi	
DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI		No. Inspeksi	Tanggal Inspeksi
25. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
26. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
27. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
28. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
29. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
30. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
31. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
32. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
33. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
34. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
35. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			
36. Apakah ada prosedur penyimpanan bahan dengan label yang benar?			

- Kalibrasi alat atau sistem pengukuran
- Prosedur penarikan obat jadi
- Penanganan keluhan
- Pengawasan label
- Hasil inspeksi diri sebelumnya dan tindakan perbaikannya

SOP
Inspeksi Diri



Program Inspeksi Diri
1 Kali 1 Tahun



Pelaksanaan
BUAT Daftar Inspeksi



Laporan Temuan
(**CAPA**)

Rencana Induk Validasi (RIV)

Cakupan minimal RIV:

- Kebijakan **kualifikasi dan validasi**;
- Struktur organisasi**, termasuk peran dan tanggung jawab dalam kegiatan kualifikasi dan validasi;
- Ringkasan fasilitas**, peralatan, sistem, dan proses, serta status kualifikasi dan validasinya;
- Pengendalian perubahan dan penanganan penyimpangan** terkait kualifikasi dan validasi;
- Pedoman dalam pengembangan kriteria keberterimaan (*acceptance criteria*);
- Acuan dokumen** yang digunakan dalam kualifikasi dan validasi; dan
- Strategi kualifikasi dan validasi, termasuk **rencana rekualifikasi** bila diperlukan.

 BRIN BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL	INSTALASI TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL	Nomor : RIV/ITRR/2023 No. Revisi / Terbitan : 0/0 Tgl. Berlaku : Januari 2023 Halaman : 4 dari 38
	RENCANA INDUK VALIDASI TAHUN 2023	

DAFTAR ISI

Halaman Judul.....	Hal 1
Halaman Pengesahan.....	Hal 2
Daftar Distribusi.....	Hal 3
Daftar Isi.....	Hal 4
Daftar Revisi.....	Hal 5
Lembar Amandemen.....	Hal 6
1. Tujuan.....	Hal 7
2. Filosofi.....	Hal 7
3. Cakupan.....	Hal 8
4. Struktur organisasi Tim Validasi	Hal 10
5. Personalia.....	Hal 10
6. Uraian mengenai ITRR/Proses/Produk.....	Hal 10
7. Pertimbangan Proses Spesifik.....	Hal 12
8. Produk / Proses / Sistem yang akan divalidasi	Hal 12
9. Kriteria Keberterimaan Kunci	Hal 13
10. Format Dokumentasi	Hal 14
11. Daftar Standar Operasional Prosedur yang Diperlukan	Hal 14
12. Rencana dan Jadwal	Hal 14
13. Pengendalian Perubahan	Hal 14
14. Pemantauan dan Evaluasi.....	Hal 15
15. Glosarium	Hal 15
16. Referensi	Hal 17
17. Lampiran-lampiran.....	Hal 17

Objek inspeksi BPOM

Sertifikasi CPOB

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR HK.04.1.33.12.11.09937 TAHUN 2011
 TENTANG
 TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
 DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
 KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA,

PerBPOM No 10 Tahun 2021 (Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan)

Harus Memiliki NIB melalui OSS

- Masa berlaku Sertifikat CPOB : 5 Tahun
- Inspeksi Sertifikasi Baru
- Inspeksi Resertifikasi sebelum masa berlaku sertifikat kedaluwarsa
- Inspeksi Rutin tiap 2-3 tahun sekali.

Pasal 3

SELAIN Industri Farmasi :

- lembaga yang melakukan proses pembuatan sediaan radiofarmaka** dan telah mendapat pertimbangan dari lembaga yang berwenang di bidang pengawasan tenaga nuklir; dan
- instalasi farmasi rumah sakit yang melakukan proses pembuatan obat** untuk keperluan pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang bersangkutan; **wajib memenuhi persyaratan CPOB.**

LAMPIRAN
 DOKUMEN SERTIFIKASI CPOB GEDUNG 13 PTRR BATAN
 TAHUN 2020
 Update data 06 Januari 2020

No.	Nama Dokumen	Ket.
1.1	Pengendalian Perubahan alat ukur kuantitas radiokimia	Ada
1.2	Pengendalian Perubahan alat spektroskopik	Ada
1.3	Pengendalian Perubahan pemindahan alat dose calibrator	Ada
1.4	Pengendalian Perubahan pemindahan alat pipet eppendorf	Ada
2.1	Sistem VAC Clean Room Gd 13	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. SOP Pemeliharaan	Ada
	c. Protokol KI	Ada
	d. Protokol KO	Ada
	e. Protokol KK	Ada
	f. Laporan KI	Ada
	g. Laporan KO	Ada
	h. Laporan KK	Ada
2.2	Soft Capsule STL-SC 887 M3.6	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. SOP Pemeliharaan	Ada
	c. Protokol KI	Ada
	d. Protokol KO	Ada
	e. Protokol KK	Ada
	f. Laporan KI	Ada
	g. Laporan KO	Ada
	h. Laporan KK	Ada
2.3	Biosafety cabinet Kojal Biosafety BW-3	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. Protokol KI	Ada
	c. Protokol KO	Ada
	d. Protokol KK	Ada
	e. Laporan KI	Ada
	f. Laporan KO	Ada
	g. Laporan KK	Ada
	h. Laporan KI	Ada
2.4	LAF esca Model No. LVG-34G-F (2017-120401)	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. SOP Pemeliharaan	Ada
	c. Protokol KI	Ada

No.	Nama Dokumen	Ket.
	d. Protokol KI	Ada
	e. Protokol KO	Ada
	f. Protokol KK	Ada
	g. Laporan KI	Ada
	h. Laporan KO	Ada
	i. Laporan KK	Ada
2.5	LAF esca 44G Model No. LVG-44G-F8 (2018-128343)	Ada
	a. Protokol KI	Ada
	b. Protokol KO	Ada
	c. Protokol KK	Ada
	d. Protokol KI	Ada
	e. Laporan KI	Ada
	f. Laporan KO	Ada
	g. Laporan KK	Ada
2.6	LAF esca 44G Model No. LVG-44G-F8 (2017-123457)	Ada
	a. Protokol KI	Ada
	b. Protokol KO	Ada
	c. Protokol KK	Ada
	d. Protokol KI	Ada
	e. Laporan KI	Ada
	f. Laporan KO	Ada
	g. Laporan KK	Ada
2.7	Freeze Dryer chinal	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. SOP Pemeliharaan	Ada
	c. Protokol KI	Ada
	d. Protokol KO	Ada
	e. Protokol KK	Ada
	f. Laporan KI	Ada
	g. Laporan KO	Ada
	h. Laporan KK	Ada
2.8	Labapapir Analitik Sartorius	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. Protokol KI	Ada
	c. Protokol KO	Ada
	d. Protokol KK	Ada
	e. Laporan KI	Ada
	f. Laporan KO	Ada
	g. Laporan KK	Ada
2.9	Sertifikat kalibrasi Lactoscan DCD PSIS	Ada
2.10	Sertifikat kalibrasi Lemman Pendingin Mitsubishi	Ada
2.11	Densitometer SP1	Ada
	a. SOP Operasi	Ada

No.	Nama Dokumen	Ket.
	b. Sertifikat kalibrasi	Ada
2.12	pH Meter	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. Sertifikat kalibrasi	Ada
2.13	Autoclave Lycopodium	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. SOP Pemeliharaan	Ada
	c. Sertifikat kalibrasi	Ada
	d. Protokol KI	Ada
	e. Protokol KO	Ada
	f. Protokol KK	Ada
	g. Laporan KI	Ada
	h. Laporan KO	Ada
	i. Laporan KK	Ada
2.14	Oven Clean QPC 208PW	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. SOP Pemeliharaan	Ada
	c. Sertifikat kalibrasi	Ada
	d. Protokol KI	Ada
	e. Protokol KO	Ada
	f. Protokol KK	Ada
	g. Laporan KI	Ada
	h. Laporan KO	Ada
	i. Laporan KK	Ada
	j. Laporan KI	Ada
	k. Laporan KO	Ada
2.15	Minicell 2 (Produk Sm-153 EDTUP)	Ada
	a. SOP Operasi	Ada
	b. Protokol KI	Ada
	c. Protokol KO	Ada
	d. Protokol KK	Ada
	e. Laporan KI	Ada
	f. Laporan KO	Ada
	g. Laporan KK	Ada
	h. Laporan KI	Ada
	i. Laporan KO	Ada
2.16	Minicell 2 (Produk 1131 MBRO)	Ada
	a. Protokol KI	Ada
	b. Protokol KO	Ada
	c. Protokol KK	Ada
	d. Protokol KI	Ada
	e. Laporan KI	Ada
	f. Laporan KO	Ada
	g. Laporan KK	Ada

230 Dokumen SOP, Protokol dan Laporan KI, KO, KK Alat

Corrective Action and Preventive Action (CAPA)

1. Diisi **identitas sarana produksi** dan inspeksi
2. Diisi **temuan** sesuai dengan Laporan Inspeksi
3. Diisi **persyaratan CPOB** dan persyaratan lain termasuk persyaratan internal misal kebijakan mutu perusahaan, prosedur tetap.
4. Diisi **uraian ketersediaan prosedur/dokumen** (dokumen inti dan dokumen pendukung)
5. Diisi **kekurangan** dibandingkan antara persyaratan dan kondisi saat ini
6. Diisi **penyebab dari kekurangan** yang ada di kolom GAP Analysis
7. CAPA perlu dijelaskan secara terperinci langkah-langkah **tindakan perbaikan (CA)** dan **tindakan pencegahan (PA)**. Jika tidak ada tindakan pencegahan, jelaskan justifikasinya
8. **Batas waktu penyelesaian** yang reasonable dan diisi untuk tiap langkah
9. **Status** diisi dengan sudah selesai atau dalam proses
10. Diisi **personil yang bertanggung jawab** atas implementasi CAPA yang dilakukan
11. Diisi dengan **nomor dokumen** yang merupakan bukti perbaikan, termasuk dokumen terkait pengendalian perubahan, bila perbaikan memerlukan pengendalian perubahan.

Nama Sarana Produksi¹ :
 Alamat¹ :
 Tujuan Inspeksi¹ :
 Tanggal Inspeksi¹ :

No	Temuan ²	Persyaratan ³	Kondisi Saat ini ⁴	GAP Analysis ⁵	Root Cause Analysis ⁶	CAPA ⁷	Batas Waktu Penyelesaian ⁸ - Status ⁹	Penanggung Jawab ¹⁰	Bukti Perbaikan ¹¹
						CA			
						PA			

Pengkajian Mutu Produk (PMP)

 BRIN	BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGANUKLIRAN	Nomor : LAP.01/SB/SM-153- EDTMP/PMP/2022
	LAPORAN PENGKAJIAN MUTU PRODUK (PMP)	No. Revisi /Terbitan : 1/0
		Tgl. Berlaku : 3 November 2022
		Halaman : 24 dari 24

yang dipesan oleh rumah sakit. Berbeda dengan sediaan obat biasa, dimana harga tiap kemasan adalah seragam.

3. Produk Sm-153-EDTMP yang dikirim ke rumah sakit, dikemas sesuai ketentuan yang berlaku, serta mengikuti standar keamanan pengangkutan zat radioaktif dari BAPETEN. (formulir pengemasan)
4. Selama tahun 2021, tidak ditemukan adanya penyimpangan produk maupun keluhan dari pelanggan, sehingga produk dinyatakan aman. Data keamanan pasca pemasaran tidak tersedia, karena umur produk yang singkat (waktu paruh Samarium-153 hanya 46 jam).

B. KESIMPULAN PENGKAJIAN MUTU PRODUK

Dari 21 betas produk ¹⁵³Sm-EDTMP di Tahun 2021 diperoleh hasil yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Namun, terdapat 1 betas dengan data nilai pH saat penandaan berlangsung tidak dituliskan pada formulir produksi sehingga untuk proses produksi selanjutnya diperlukan kecermatan dari bagian produksi agar seluruh data terutama parameter penting proses produksi dapat dituliskan secara lengkap dan jelas. Nilai ketidakpastian pengukuran pada konsentrasi radioaktif cukup besar yaitu lebih dari 5% sehingga perlu perhatian dalam pengaturan konsentrasi radioaktif. Selama pemakaian produk hasil produksi tahun 2021 tidak ditemukan adanya keluhan dari pengguna.

C. REKOMENDASI

1. Perlu lebih diperhatikan kelengkapan dokumen produksi ¹⁵³Sm-EDTMP
2. Perlu diperhatikan dalam pengaturan konsentrasi radioaktif produk dengan nilai ketidakterimaan sekitar 5%.

Cakupan minimal PMP:

- a. Pengkajian **hasil pengawasan selama proses** yang bersifat kritis;
- b. Pengkajian **semua batch yang gagal** memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan;
- c. Pengkajian semua **penyimpangan kritis atau ketidaksesuaian**, beserta hasil penyelidikannya;
- d. Pengkajian setiap perubahan yang dilakukan terhadap proses atau metode analisis;
- e. Pengkajian hasil dari program **pemantauan stabilitas**;
- f. Pengkajian terhadap **produk kembalian, keluhan mutu, dan penarikan produk**; dan
- g. Pengkajian apakah **tindakan perbaikan** yang telah dilakukan sudah memadai.

24	Periksa ketersediaan data validasi jika Bets adalah subjek studi validasi	OK	NOT OK	NA	
25	Semua dokumentasi produksi yang diperlukan sudah lengkap	OK	NOT OK	NA	
Diperiksa oleh Personel QA (tanda tangan dan tanggal) :					

Izin Pengiriman Produk Jadi

Quality Assurance

Bets yang disebut di atas, diproduksi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Semua Catatan Pengolahan / Pengemasan Bets untuk produk di atas telah ditinjau dan disetujui. Setiap ketidaksesuaian bets telah ditinjau dan diselesaikan sesuai dengan prosedur yang berlaku.

Disetujui

☐

Ditolak

☐

Manajer QA	Tanda Tangan	Tanggal

Pelulusan Produk Radiofarmaka

Aneks 9. 12. f. Radiofarmaka biasanya diadministrasikan **SEBELUM** seluruh pengujian pengawasan mutu selesai. Oleh karena itu, **PENERAPAN CPOB** penting dilakukan untuk meminimalkan risiko terhadap produk yang mungkin tidak teridentifikasi sebelum dilakukan pengujian mutu dalam rangka pelulusan produk.

PERSYARATAN MINIMUM UNTUK PELULUSAN PRODUK

152. Bentuk Sediaan

- Sediaan oral:** Kemurnian radiokimia, identifikasi radionuklida, radioaktivitas.
- Sediaan injeksi:** Kemurnian radiokimia, identifikasi radionuklida, pengujian sterilitas yang sedang berjalan (dalam progres).

153. **Kit radiofarmaka:** Pengujian lengkap (kemurnian radiokimia, biodistribusi, pengujian sterilitas, pengujian apirogenitas dan lain-lain).

154. **Generator ^{99m}Tc :** Hasil nyata, lolosnya ^{99}Mo (^{99}Mo -breakthrough), kemurnian radiokimia, identifikasi radionuklida dan uji sterilitas dalam progres.

Regulasi Registrasi Obat

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 24 TAHUN 2017
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

 DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

 KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA,

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 15 TAHUN 2023
 TENTANG
 PERUBAHAN KEEMPAT ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA
 LAKSANA REGISTRASI OBAT

 DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

 KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



**FARMAKOPE
 INDONESIA**
 EDISI VI

2020

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 23 TAHUN 2022
 TENTANG
 STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN MUTU OBAT DAN BAHAN OBAT

Registrasi Obat

PerKa BPOM No 24. Tahun 2017

Pendaftar adalah **INDUSTRI FARMASI** yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Jenis-jenis registrasi obat

- Registrasi Obat Baru → Radiofarmaka
- Registrasi Variasi (Variasi Minor, Variasi Mayor, Variasi Notifikasi)
- Registrasi Ulang (tiap 5 tahun)

Dokumen Registrasi Obat

- bagian I : dokumen administratif, Informasi Produk dan Label.
- bagian II : dokumen mutu.
- bagian III : dokumen nonklinik.
- bagian IV : dokumen klinik.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404
Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

PERSETUJUAN IZIN EDAR
T-RG.01.03.32.322.04.21.02129/NE

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dengan ini diberikan persetujuan Pendaftaran Obat di bawah ini:

Nama Obat	: 153SM-EDTMP
Zat Aktif	: Tiap vial mengandung: - Samarium (iii) chloride 300-900 mci - Ethylene diamine tetra methyl phosphonate 300 mg
Bentuk Sediaan	: Larutan Injeksi
Kemasan	: Dus @ 1 vial
Nama Produsen	: PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL (PTRR BATAN), TANGERANG SELATAN
Golongan Obat	: Obat Keras
Dengan Nomor Izin Edar	:

GKL1612428843A1

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. KIMIA FARMA TBK., JAKARTA dengan ketentuan :

1. Persetujuan Izin Edar GKL1612428843A1 yang dikeluarkan tanggal 31 Oktober 2016 untuk Obat 153SM-EDTMP, larutan injeksi (dus @ 1 vial) tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
3. Persetujuan ini dapat dibekukan dan/atau dicabut sesuai dengan ketentuan Pasal 63 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 22 April 2021
Masa Berlaku : 22 April 2026

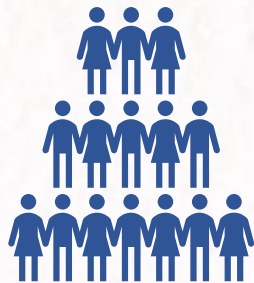
a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt.

Nomor Izin Edar

Kesimpulan

- Quality assurance (QA) memiliki peran krusial dalam industri radiofarmasi
- Semua hal terkait mutu produk mulai dari sistem mutu, audit, pengakajian mutu produk, pemenuhan CPOB, rencana validasi, registrasi menjadi tanggung jawab QA



Dukungan Manajemen



Profesional



Komitmen Semua Personel



Terima Kasih

Atas Perhatian Anda



B.J. Habibie Building
Jl. M.H. Thamrin 8, Jakarta 10340, Indonesia



www.brin.go.id



Brin Indonesia



@brin_indonesia



@brin.indonesia



Bridging Sciences
Empowering Talents

@dpk brin