

PENJELASAN PELATIHAN

**Pelatihan Cara Pembuatan Obat yang Baik
dalam Produksi Radiofarmaka**

Direktorat Pengembangan Kompetensi BRIN - 2025

POKOK BAHASAN



1

PENDAHULUAN

LATAR BELAKANG

Industri radiofarmaka

- diagnostik
- terapi



Produksi radiofarmaka

- aman
- steril
- berkualitas tinggi



Penerapan CPOB dalam Produksi Radiofarmaka

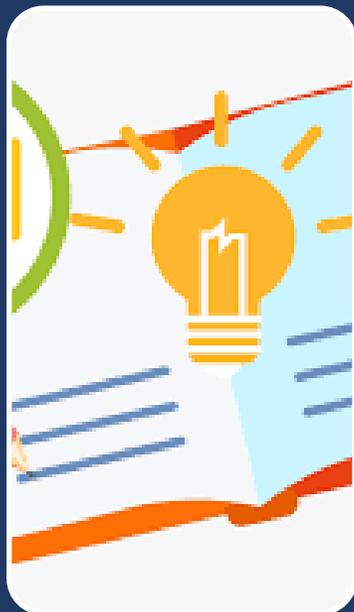
- sesuai regulasi



Peningkatan kompetensi personel

- Pelatihan CPOB dalam Produksi Radiofarmaka

DESKRIPSI SINGKAT



Untuk memberikan pemahaman mendalam mengenai prinsip-prinsip dasar Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam Produksi Radiofarmaka berdasarkan peraturan yang berlaku

TUJUAN PROGRAM



Meningkatkan kompetensi personel di Industri Farmasi dan/ atau di Rumah Sakit pengguna radiofarmaka dalam pengembangan dan produksi radiofarmaka yang steril dan aman serta mengaplikasikannya berdasarkan standar terbaru

INDIKATOR HASIL BELAJAR



Setelah mengikuti pelatihan ini, peserta mampu:

1. Menjelaskan regulasi terkait pengawasan fasilitas produksi radiofarmaka
2. Menerangkan regulasi dan implementasi registrasi obat radiofarmaka
3. Menerapkan prinsip dasar proteksi dan keselamatan radiasi
4. Menerapkan prinsip CPOB radiofarmaka
5. Menjelaskan peran QA radiofarmaka
6. Mendemostrasikan teknik produksi radiofarmaka [18F]FDG
7. Menjelaskan teknik produksi radiofarmaka senyawa bertanda
8. Menjelaskan teknik produksi radiofarmaka cold kit
9. Menyusun rencana induk validasi
10. Melakukan QC radiofarmaka
11. Menyusun dokumentasi rekaman CPOB
12. Melakukan pembuatan CAPA

2

MATERI PELATIHAN

STRUKTUR KURIKULUM

- Penerapan CPOB Radiofarmaka di BRIN
- *Quality Assurance* Pada Fasilitas Produksi Radiofarmaka
- Sistem Pendukung Fasilitas Produksi Radiofarmaka
- Teknik Produksi Radiofarmaka [18F] FDG
- Teknik Produksi Radiofarmaka Senyawa Bertanda
- Teknik Produksi Radiofarmaka Cold Kit Melalui Teknik Aseptik
- Rencana Induk Validasi dan Penerapan di Fasilitas Produksi Radiofarmaka
- Prinsip dan Aplikasi *Quality Control* Pada Radiofarmaka
- Dokumentasi CPOB Radiofarmaka

Dasar

Utama

Penunjang

Praktikum

- Regulasi dan Pengawasan pada Fasilitas Produksi Radiofarmaka
- Regulasi dan Implementasi Registrasi Obat Untuk Produk Radiofarmaka di Indonesia
- Proteksi dan Keselamatan Radiasi pada Produksi Radiofarmaka

- Seminar Hasil Praktikum
- Penjelasan Pelatihan
- Tes Awal dan Tes Akhir
- Evaluasi Program Pelatihan

- Praktikum Pembuatan *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*: STUDI KASUS

DASAR HUKUM/ REGULASI

Peraturan BPOM

Nomor 12 Tahun 2022
tentang Pedoman Cara
Pembuatan Obat yang
Baik di Rumah Sakit

Nomor 7 Tahun 2024
tentang Standar Cara
Pembuatan Obat yang
Baik

Peraturan BAPETEN

Nomor 6 Tahun 2009
tentang Keselamatan
Radiasi dalam Produksi
Radioisotop untuk
Radiofarmaka

3

PENYELENGGARAAN

SKEMA PEMBELAJARAN



Jarak Jauh (50%)

❑ Platform Moodle - LMS BRIN: brilliant.brin.go.id

- Bahan tayang
- Tes awal/ tes akhir

❑ Platform Zoom – *video conference*

- Pengetahuan – ceramah dan tanya jawab



Tatap Muka (50%)

- **Praktikum:** Pembuatan *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*: STUDI KASUS
- **Seminar Hasil Praktikum**

WAKTU	SELASA 20 Mei 2025	RABU 21 Mei 2025	KAMIS 22 Mei 2025	JUMAT 23 Mei 2025
08.00 – 08.45	Pembukan Tes Awal	Sistem Pendukung Fasilitas Produksi Radiofarmaka	Kunjungan Ke Fasilitas CPOB Radiofarmaka Rumah Sakit Kanker Dharmais (Kelompok A)	Kunjungan Ke Fasilitas CPOB Radiofarmaka Rumah Sakit Kanker Dharmais (Kelompok B)
08.45 – 09.30	Penjelasan Pelatihan	Teknik Produksi Radiofarmaka [18F]FDG		
09.30 – 09.45	istirahat			
09.45 – 10.30	Regulasi dan Pengawasan pada Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka	Teknik Produksi Radiofarmaka Senyawa Bertanda		
10.30 – 11.15	Regulasi dan Implementasi Registrasi Obat Untuk Produk Radiofarmaka di Indonesia	Teknik Produksi Radiofarmaka Cold Kit Melalui Teknik Aseptik		
11.15 – 12.00	Penerapan CPOB Radiofarmaka di BRIN	Rencana Induk Validasi dan Penerapannya di Fasilitas Produksi Radiofarmaka		
12.00 – 13.00	ishoma			
13.00 – 13.45	Quality Assurance Pada Fasilitas Produksi	Prinsip dan Aplikasi Quality Control Produk Radiofarmaka		
13.45 – 14.30	Proteksi dan Keselamatan Radiasi pada Produksi Radiofarmaka	idem		
14.30 – 14.45	istirahat			
14.45 – 15.30	idem	Dokumentasi CPOB Radiofarmaka		

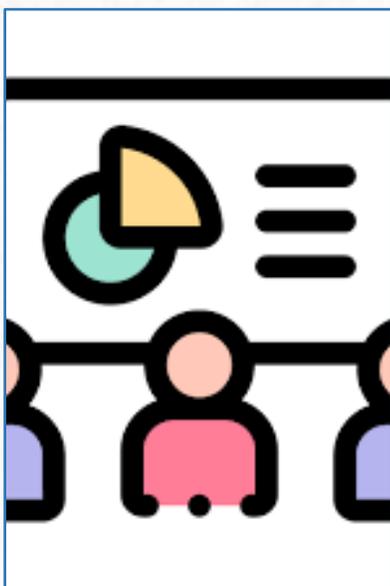
WAKTU	SENIN, 26 Mei 2025	SELASA, 27 Mei 2025
08.00 – 08.45	Kunjungan Ke Fasilitas CPOB Radiofarmaka Rumah Sakit Kanker Dharmais (Kelompok C)	Praktikum Pembuatan <i>Corrective Action Preventive Action (CAPA)</i> : STUDI KASUS
08.45 – 09.30		idem
09.30 – 09.45		istirahat
09.45 – 10.30		Praktikum Pembuatan <i>Corrective Action Preventive Action (CAPA)</i> : STUDI KASUS
10.30 – 11.15		idem
11.15 – 12.00		Seminar Hasil Praktikum
12.00 – 13.00		ishoma
13.00 – 13.45		Seminar Hasil Praktikum
13.45 – 14.30		idem
14.30 – 14.45		istirahat
14.45 – 15.30		Tes Akhir
15.30 – 16.00		Evaluasi dan Penutupan

FASILITATOR



- Pusat Riset Teknologi Radioisotop, Radiofarmaka, dan Biodosimetri - BRIN
- Direktorat Pengelolaan Fasilitas Ketenaganukliran – BRIN
- Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor – BPOM
- Direktorat Registrasi Obat – BPOM

PESERTA PELATIHAN



- personel yang bekerja di bagian produksi, *Quality Assurance* dan *Quality Control* di Rumah Sakit dan industri farmasi, dan/ atau
- staf Rumah Sakit yang bekerja di bidang kedokteran nuklir
- jumlah peserta 25 orang dari 12 instansi

**DAFTAR KELOMPOK KUNJUNGAN
PELATIHAN CARA PERMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) DALAM PRODUKSI RADIOFARMAKA**



No	Nama Lengkap	Nama Instansi	Kelompok
Kamis, 22 Mei 2025			
1	Tara Ade Irfantin	PT. Interskala Medika Solusindo (PT. IMS)	<p align="center">1</p> <p align="center">Pendamping: Amal Rezka Putra, S.Si., M.Si., Apt. Vera Purba Wisesa, M.Pd.</p>
2	Anna Fajar Hasanah	PT Kardia Farma Solusindo	
3	Muhammad Arif	PT Kardia Farma Solusindo	
4	Selly Setyowati	PT Kalbe Farma, Tbk	
5	Dewo Diha	MRCCC Siloam Hospitals	
6	Aleksander	Mandaya Royal Hospital Puri	
7	Zainudin	Mandaya Royal Hospital Puri	
8	Bhaskara Maulana	Rumah Sakit Jantung Dan Pembuluh Darah Harapan Kita	
Jum'at, 23 Mei 2025			
1	Suhesti	PT. Interskala Medika Solusindo (PT. IMS)	<p align="center">2</p> <p align="center">Pendamping: Dr. rer. nat. Rien Ritawidya, M.Farm Vera Purba Wisesa, M.Pd</p>
2	Melia Fajar Hasanah	PT Kardia Farma Solusindo	
3	Kurnia	PT Kardia Farma Solusindo	
4	Daniel Saputra	Tzu Chi Hospital	
5	Sebastiana Widya Prasetyaningrum	PT Kalbe Farma, Tbk	
6	Ariq Al Hadid	MRCCC Siloam Hospitals	
7	Arief Hidayat	Mandaya Royal Hospital Puri	
8	Apt. Novita Manurung, S.Farm	Mandaya Royal Hospital Puri	
Senin, 26 Mei 2025			
1	Raras Ika Hapsari	PT. Interskala Medika Solusindo (PT. IMS)	<p align="center">3</p> <p align="center">Pendamping: Maskur, S.ST., M.Si Vera Purba Wisesa, M.Pd</p>
2	Andrew Wijaya	PT Murni Sadar Tbk, Medan	
3	Vania Sugestin	RSUD Abdoel Wahab Sjahranie	
4	Dian Mutia	PT Bio Farma (Persero), Bandung	
5	Resti Permatasari	PT Kardia Farma Solusindo	
6	Arman Hidayat	PT Kardia Farma Solusindo	
7	Fadhil Muhammad Awaluddin	MRCCC Siloam Hospitals	
8	Mukhamad Zaidi Anwari	Mandaya Royal Hospital Puri	
9	Alan Nirwana Manting	Global Oncolab Garma Site Sidoarjo	

LOKASI PELATIHAN LURING



**RS Kanker Dharmas, Jl. S.Parman,
Slipi, Jakarta Barat**

- Bagian Diklat, Lantai V
Gedung Utama



Gedung 123, KST BJ Habibie Serpong

- Ruang RG 2001 dan Ruang RG 2007

4

TATA TERTIB PELATIHAN

TATA TERTIB

Peserta wajib mengikuti pelatihan dengan sungguh-sungguh.

Peserta hadir ke tempat pelatihan 10 menit sebelum kelas dimulai

Peserta mengisi daftar hadir yang telah disediakan di LMS.

Mengakses materi di LMS BRIN serta mengerjakan tugas yang diberikan oleh pengajar.

Konsultasi dengan pengarah/pengajar dapat dilakukan dengan menggunakan fasilitas Forum diskusi/chat yang terdapat di LMS atau grup WA.

Ketidakhadiran pada salah satu acara perlu pemberitahuan kepada panitia penyelenggara melalui grup WA/WA panitia. Maksimal ketidakhadiran adalah 10% dari JP total pelatihan

TATA TERTIB (2)

Ketua kelas mewakili seluruh peserta dalam hal yang berhubungan dengan pengajar dan panitia penyelenggara pelatihan serta bertanggungjawab atas ketertiban kelas dan mengingatkan waktu pemateri jika waktu telah habis.

Peserta harus mengerjakan tugas yang diberikan dan menyelesaikan tugas sesuai tenggat waktu yang telah ditentukan.

Selama mengikuti pelatihan peserta diharuskan berpakaian rapi.

Peserta bersedia mengikuti pelatihan apabila terjadi perubahan jadwal pelatihan

Peserta wajib mengisi survei dan evaluasi pengajar, pembimbing, dan evaluasi akhir yang telah tersedia di LMS

EVALUASI DAN SURVEI

▼ Evaluasi dan Survei

-  Evaluasi Pemanfaatan LMS BRILIANT [View](#) [Submit feedback](#)
-  Evaluasi Penyelenggaraan Pelatihan [View](#)
-  Evaluasi Pemanfaatan Pelatihan) [View](#)
-  Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) untuk Koresponden Eksternal Direktorat Pengembangan Kompetensi (DPK) BRIN [View](#)
-  Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik (PEKPPP) secara Daring [View](#)
-  Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) untuk Koresponden Eksternal Direktorat Pengembangan Kompetensi BRIN [View](#)
-  Survey Kepuasan Masyarakat [View](#)

YEL YEL SLOGAN

Pelatihan CPOB....



Kami datang



Kami belajar



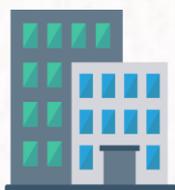
Kami kompeten

**Yes... Yes ... Yes.....
bersemangat**



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