

PENERAPAN CPOB RADIOFARMAKA DI BRIN

Rohadi Awaludin

Pelatihan Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam
Produksi Radiofarmaka

Direktorat Pengembangan Kompetensi BRIN - 2025

PERKENALAN RINGKAS

Nama : Dr. Rohadi Awaludin

Tanggal lahir : Klaten, 26 Mei 1971

Pekerjaan : Peneliti Ahli Utama bidang radioisotop dan radiofarmaka di PRTRRB-ORTN BRIN

Pendidikan:

1. S1 di Universitas Kanazawa, Jepang, 1991 – 1995
2. S2 di Japan Advanced Institute of Science and Technology (JAIST), Jepang, 1995 – 1997
3. S3 di Japan Advanced Institute of Science and Technology (JAIST), Jepang, 1997 – 2000

Riwayat pekerjaan:

1. Peneliti Bidang Radioisotop Badan Tenaga Nuklir Nasional (2001 – 2013)
2. Kepala Bidang Radiofarmaka (2013-2018)
3. Kepala Pusat Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka (2018-2021) → manajer puncak sistem CPOB
4. Kepala Organisasi Riset Tenaga Nuklir (2022 – 2024)
5. Peneliti Ahli Utama (2022 – sekarang)

CPOB RADIOFARMAKA BRIN

- BRIN mendapatkan sertifikat CPOB pada masa BATAN melalui kerja sama PTRR-BATAN dan PT Kimia Farma.
- PTRR-BATAN mendapatkan sertifikat CPOB dalam 2 bentuk: produksi sediaan steril melalui proses aseptis dan sterilisasi akhir.
- Proses pembangunan diawali tahun 2008 dan memperoleh sertifikat CPOB tahun 2012.

SERTIFIKAT CPOB BRIN



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA

National Agency for Drug and Food Control

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. HK. 00.05.3.0027 tanggal 2 Januari tahun 2007 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, dan No. HK.03.1.23.09.10.9030 tanggal 22 September 2010 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.3.0027 tahun 2006 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik tahun 2006, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:

By virtue of the Decree of the Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No.HK.00.05.3.0027 dated January 2, 2007 on the implementation of Good Manufacturing Practice, and No. HK.03.1.23.09.10.9030 dated September 22, 2010 on the Changes of the Decree of the Head of the National Agency for Drug and Food Control No. HK.00.05.3.0027 year 2006 on the Implementation of Good Manufacturing Practice year 2006, hereby the Head of NADFC confers :

SERTIFIKAT

*A Certificate
On*

Cara Pembuatan Obat Yang Baik
Good Manufacturing Practice

<u>Nomor Sertifikat</u> Certificate Number	: 3805/CPOB/A/XI/12
<u>Kepada</u> To	: BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL, PUSAT RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA
<u>Alamat</u> Address	: Kawasan PUSPIPTEK , Serpong, Tangerang 15314

Jakarta, 20 November 2012

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL



Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc
NIP. 19530611 198003 2 001

KELEMBAGAAN



**Pengawasan
keselamatan nuklir**

safety, security, safeguard



**Sistem CPOB
radiofarmaka**



**Pengawasan
obat**

safety, efficacy, quality

KEKHASAN RADIOFARMAKA

1. Perlu sistem proteksi radiasi
2. Memiliki waktu paruh pendek
3. Proses produksi yang cepat
4. QC dipercepat
5. Radioaktivitas berubah seiring dengan waktu
6. Massa bahan aktif sangat kecil

LANGKAH LANGKAH PENTING

- ❑ Memperkuat komitmen manajemen: Pembangunan sistem CPOB memerlukan komitmen manajemen dalam pengalokasian sumber daya (SDM, fasilitas dan anggaran) Untuk kasus BATAN: Kepala BATAN, Deputi Pendayagunaan Teknologi Nuklir dan Kepala PTRR.
- ❑ Penyiapan dan penguatan SDM kunci. Banyak hal berawal dari SDM yang memiliki kompetensi yang memadai.
- ❑ Membangun tim kerja yang kuat, saling melengkapi dan bersinergi
- ❑ Komunikasi dan konsultasi intensif dengan BPOM dan Bapeten.
- ❑ Dukungan teknis dari International Atomic Energy Agency

KOMITMEN MANAJEMEN

- ✓ Pengalokasian SDM
- ✓ Pengalokasian anggaran
- ✓ Penyediaan fasilitas
- ✓ Alokasi sumber daya lain yang diperlukan
- ✓ Respon yang cepat terhadap permintaan di lapangan

SDM UTAMA

1. SDM QA (Pemastian mutu)
2. SDM Fasilitas
3. SDM QC (pengawas mutu)
4. SDM Proses (produksi)
5. SDM Proteksi radiasi (sudah ada sebelumnya)

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