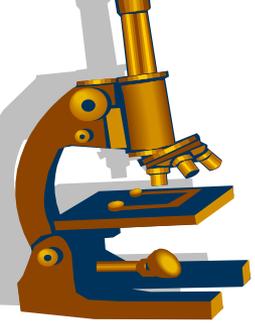


# ALUR KEGIATAN PENGUJIAN OBAT HEWAN di BBPMSOH



Seminar Sehari  
BBPMSOH, 21 April 2011





## Sampel dan permohonan uji.....



*Customer* mengajukan permohonan pengujian kepada Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPM SOH) dan diterima oleh Manajer Teknis, kemudian dilakukan pemeriksaan pendahuluan meliputi :

- ❖ **Pemeriksaan sampel obat hewan** (kategori sampel dan jenis obat) dan kelengkapan dokumen, mencakup :
  - ✓ Administratif (Surat Pengantar, Fotocopy Hasil Rapat PPOH/PPOI, Dokumen /Dozier Obat Hewan, Form MT.1 Permohonan Kontrak Pengujian Mutu Obat Hewan)
  - ✓ Kesesuaian Komposisi, No. Batch, Exp. Date dan jumlah sampel ([Lampiran III Keputusan Menteri Pertanian No:695/Kpts/TN.260/8/96 Tanggal : 19 Agustus 1996 tentang : jumlah sampel untuk pengujian](#))
- ❖ Berkoordinasi dengan penyelia dalam penentuan **metode uji** (FOHI atau metode lainnya)

# Sampel dan permohonan uji.....



- ❖ Berkoordinasi dengan penyelia tentang tersedia / tidak **tersedianya bahan standar** (Lampiran II Keputusan Menteri Pertanian No:695/Kpts/TN.260/8/96 Tanggal : 19 Agustus 1996 tentang : Keterangan Untuk Pelanggan poin 6.b : Standar zat berkhasiat dan zat berkhasiat sebagai bahan baku rangkap tiga dalam kualitas yang cukup untuk pemeriksaan (Khusus untuk prndaftaran baru)) dan lainnya (Form MT. 4 Tanda Terima Standar/Antigen/Antiserum)
- ❖ Jika sampel yang akan diujikan memenuhi syarat secara administrasi dan teknis, maka proses pengujian dapat dilakukan, dengan tindak lanjut : pembuatan Form MT 2 (Kontrak Pengujian), Form MT 3 (Verifikassi Sampel), Form MT 5 (Tanda Terima Sampel).
- ❖ Jika sampel tidak memenuhi syarat baik secara administrasi dan teknis, maka sampel ditolak. [\(alur\)](#)

# Sampel yang secara administratif sudah memenuhi syarat untuk dilakukan pengujian mutu

- Manajer Teknis meneruskan surat permohonan *customer* ke Manajer Administrasi untuk diagendakan dan diteruskan ke Manajer Puncak untuk membuat disposisi.
- Manajer Puncak mendisposisi surat dan sampel ke Manajer Teknis untuk diuji (Lembar Disposisi dan Kartu Kendali)
- Manajer Teknis mendistribusikan sampel ke unit uji terkait (Form MT. 7 Tanda Distribusi Sampel, Form MT. 8. Laporan Hasil Pengujian Produk Biologik atau MT 9. Laporan Hasil Pengujian Produk Farmasetik) untuk dilakukan pengujian
- Memberikan informasi sampel (Form MT 6. Informasi Sampel) ke Manajer Mutu mengenai distribusi sampel tersebut. [\(alur\)](#)



# Sampel Obat Hewan di Unit Uji



Penyelia menginstruksikan penguji untuk melakukan pengujian sesuai dengan metode yang telah ditetapkan.

Penyelia berkoordinasi tentang kebutuhan hewan percobaan dengan Manajer Teknis (Form UMU 1. Pesanan Hewan Percobaan)

Penyelia berkoordinasi tentang pembuatan media umum dan buffer untuk pengujian dengan Koordinator *Supply Center*

Penyelia berkoordinasi tentang beberapa kegiatan pengujian yang membutuhkan diagnosa peneguh hasil nekropsi ataupun histopatologi dengan Koordinator Patologi.



## Tindak Lanjut.....

- Manajer Teknis menyerahkan informasi tentang fasilitas penyediaan hewan percobaan ke unit uji terkait.
- Koordinator *Supply Center* menyerahkan media umum dan buffer untuk pengujian ke unit uji Farmasetik dan Premiks, Bakteriologi dan Virologi.
- Koordinator Patologi menyerahkan informasi hasil konfirmasi uji Patologi ke unit uji Farmasetik dan Premiks, Bakteriologi dan Virologi. [\(alur\)](#)



## Selesai Pengujian.....

- Setelah pengujian, penguji menulis data-data hasil pengujian ke form hasil uji untuk diverifikasi penyelia (Form MT. 8 atau MT. 9).
- Penyelia menyerahkan data hasil uji yang tertuang di Form MT. 8 atau Form MT. 9 ke *Quality Assurance* untuk dilakukan pemeriksaan validitas hasil uji.
- *Quality Assurance* memeriksa validitas data hasil uji dari unit uji, dan jika sudah dinyatakan valid maka diteruskan ke Manajer Teknis. [\(alur\)](#)

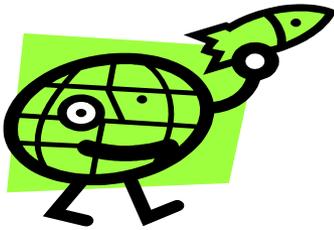




## Hasil Uji.....



- Manajer Teknis melakukan interpretasi hasil uji (MS/TMS) dan menandatangani hasil uji yang telah tertuang di Form MT. 8 atau MT. 9.
- Melengkapi data sampel meliputi nama obat, nama perusahaan dan data-data lainnya pada lembar pertama dan lembar kedua.
- Lembar kedua dari Form MT. 8 atau MT. 9 diserahkan ke Kepala Bidang Sertifikasi dan Pengamanan Hasil Uji untuk dibuatkan sertifikat / surat penolakan / surat keterangan hasil uji.
- Kepala Bidang Sertifikasi dan Pengamanan Hasil Uji menuangkan data dari Form MT. 8 atau MT. 9 ke sertifikat / surat penolakan / surat hasil uji dan menyerahkannya ke Manajer Teknis untuk ditandatangani.



## Hasil Uji.....

- Sertifikat / surat penolakan / surat keterangan hasil uji yang telah ditandatangani oleh Manajer Teknis diteruskan ke Kepala Balai Besar / Manajer Puncak untuk ditandatangani
- Sertifikat / surat penolakan / surat keterangan hasil uji yang telah ditandatangani oleh Manajer Puncak diserahkan ke *customer* melalui Manajer Administrasi
- Manajer Administrasi menyerahkan salinan sertifikat / salinan surat penolakan / salinan surat keterangan hasil uji ke Kepala Bidang Sertifikasi dan Pengamanan Hasil Uji untuk disimpan.[\(alur\)](#)

## WAKTU PENGUJIAN

- a. Persiapan Uji
- b. Persiapan Hewan Percobaan dan Kandang Uji
- c. Pengujian Sampel Obat Hewan
  - Uji Umum
  - Uji Khusus





TERIMAKASIH