

## OBAT – METODE ANALISIS

2025

PERBPOM NO. 10, BN 2025/NO.298 THN 2025, 4 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN VERIFIKASI METODE ANALISIS OBAT DAN BAHAN OBAT

- ABSTRAK : - Untuk memastikan obat dan bahan obat telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan mutu, perlu dilakukan pengujian di laboratorium menggunakan metode analisis sesuai dengan tujuan penggunaannya. Verifikasi metode analisis merupakan persyaratan penting yang harus dipastikan untuk membuktikan bahwa laboratorium mampu menggunakan metode analisis baku sesuai dengan tujuan penggunaannya pada kondisi aktual di laboratorium. Maka dari itu, dibutuhkan pedoman bagi laboratorium untuk verifikasi metode analisis yang sesuai pada obat dan bahan obat.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 13 Tahun 2022; PERBPOM No. 19 Tahun 2023 sebagaimana diubah dengan PERBPOM No. 3 Tahun 2025.
- Dalam peraturan ini diatur tentang pedoman verifikasi metode analisis obat dan bahan obat, meliputi: kategori metode analisis; verifikasi metode analisis; dan karakteristik kinerja verifikasi metode analisis beserta kriteria keberterimaannya untuk obat dan bahan obat.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 2 Mei 2025.
- Lampiran: 18 hlm.