

Fakultas Farmasi UGM Memiliki Laboratorium Uji BA/BE

Wednesday, 10 May 2017 WIB, Oleh: Satria



Universitas Gadjah Mada terus berbenah, khususnya pada pengembangan dan pembangunan sarana penunjang perkuliahan. Pengembangan sarana penunjang pendidikan kembali dilakukan UGM. Kali ini Laboratorium Advanced Pharmaceutical Sciences (APS) Fakultas Farmasi UGM baru saja mendapatkan akreditasi laboratorium uji BA/BE oleh Komite Akreditasi Nasional sertifikat ISO 17025 dan mendapatkan rekomendasi Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) sebagai laboratorium uji berstandar *GCP* dan *GLP*.

Pengujian BA/BE dilakukan untuk menguji apakah suatu obat copy memiliki bioavailabilitas yang sama dengan obat inovatornya. Diharapkan dengan pengujian BA/BE dapat diketahui kualitas dan efektifitas terapi dari obat copy dibandingkan dengan obat inovatornya. Uji bioekivalensi juga bertujuan untuk menjamin efikasi, keamanan, dan mutu produk obat yang beredar.

Setidaknya ada dua aspek harus dipenuhi oleh laboratorium yang menyediakan jasa pengujian BA/BE menurut BPOM. Aspek pertama, laboratorium harus memenuhi aspek *Good Laboratory Practice (GLP)* yang ditunjukkan dengan kepemilikan sertifikat ISO 17025 dari Komite Akreditasi KAN untuk jenis obat yang diuji. Aspek kedua yakni laboratorium harus memenuhi aspek *Good Clinical Practice (GCP)* dan dibuktikan dengan sertifikat GCP bagi peneliti yang mengerjakan serta adanya laboratorium klinik yang memiliki ISO 15189 maupun sarana medis yang memadai untuk proses pengambilan darah. Laboratorium APS Fakultas Farmasi UGM telah memenuhi dua aspek tersebut, sehingga secara sah laboratorium APS dapat melaksanakan uji BA/BE.

Wakil Dekan Bidang Penelitian, Pengabdian kepada Masyarakat, Kerja Sama dan Alumni Fakultas Farmasi UGM, Dr. R.R. Endang Lukitaningsih, M.Si, Apt., menjelaskan bahwa seluruh peralatan yang dimiliki di laboratorium APS tidak boleh digunakan untuk praktikum dan harus dikalibrasi

setiap tahunnya. Endang juga menyampaikan bahwa standar atau baku pembandingan juga harus tersedia dan tidak kedaluwarsa. Tidak hanya beberapa standar khusus yang diterapkan pada peralatan laboratorium, personil yang menangani pengujian BA/BE pun juga memiliki standar khusus yakni telah mendapatkan pelatihan ISO 17025.

Endang menjelaskan saat ini Laboratorium APS telah membuka layanan pengujian yang terakreditasi ISO 17025 untuk ruang lingkup analisis multivitamin (Vitamin B1, B2, B6, B12, C) secara simultan dalam sediaan padat dan sediaan cair. Hingga 2014, setidaknya Laboratorium APS memiliki 10 ruang lingkup penelitian di antaranya analisis beberapa jenis obat dalam spiked plasma. Selanjutnya, pada 2016 ruang lingkup tersebut bertambah lagi hingga menjadi 15 ruang lingkup.

“Dari sekian pengujian terdapat 7 jenis pengujian obat dalam spiked plasma,” papar Endang.

Ia juga menjelaskan saat ini ada tujuh pengujian BE yang dapat dikerjakan di LAB APS, yaitu obat Ciprofloxacin, Levofloxacin, Metformin, Na-diklofenak, Simvastatin, Rifampicin, dan Furosemide. Beberapa pengujian BE dari industri farmasi sudah selesai dikerjakan dan ada beberapa yang dalam proses.

Endang berharap kedepannya ruang lingkup penelitian yang dapat diuji di Laboratorium APS dapat bertambah, khususnya obat generik yang menjadi obat prioritas BPJS. (Humas UGM/Catur)

Berita Terkait

- [Fakultas Farmasi UGM Produksi Viral Transport Medium Untuk Deteksi Covid-19](#)
- [Fakultas Farmasi UGM dan PPLPI Menyelenggarakan Diklat K3 Laboratorium](#)
- [Fakultas Farmasi UGM Memiliki Laboratorium Uji BA/BE](#)
- [Fakultas Farmasi UGM Produksi VTM untuk Dukung Deteksi Covid-19](#)
- [LPPT UGM Raih ISO 17025:2005](#)