

Yth.
Industri Farmasi di Indonesia

SURAT EDARAN
NOMOR SD.01.06.1.3.04.20.13 TAHUN 2020
TENTANG
PENGUJIAN CEMARAN SENYAWA TURUNAN NITROSAMIN

A. Latar Belakang

Nitrosamin merupakan senyawa kimia yang secara alami dapat ditemukan dengan kadar yang sangat kecil di air, produk olahan susu, daging, dan sayuran. Selama proses produksi obat, nitrosamin dapat terbentuk karena reaksi kimia. Beberapa jenis senyawa nitrosamin diidentifikasi sebagai cemaran pada obat antara lain *N-Nitrosodimethylamine* (NDMA), *N-Nitrosodiethylamine* (NDEA), dan *N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid* (NMBA). Berdasarkan hasil penelitian, cemaran nitrosamin diketahui dapat meningkatkan risiko kanker jika pasien terpapar lebih dari nilai ambang batas yang diperbolehkan dalam waktu yang lama yakni 96 ng/hari untuk NDMA, 26,5 ng/hari untuk NDEA, dan 96 ng/hari untuk NMBA.

B. Maksud dan Tujuan

a. Maksud

Surat Edaran ini dimaksudkan untuk memberikan pedoman bagi Industri Farmasi untuk melakukan pengujian cemaran senyawa turunan nitrosamin jika Industri Farmasi memproduksi obat yang berpotensi tercemar senyawa turunan nitrosamin.

b. Tujuan

Untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat beredar dalam melindungi kesehatan masyarakat.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam Surat Edaran ini meliputi kriteria laboratorium yang dapat melakukan pengujian, metode analisis dan spesifikasi yang

digunakan untuk melakukan pengujian, dan penyesuaian metode analisis dan spesifikasi pada dokumen mutu obat dan/atau bahan obat.

D. Dasar Hukum

Surat Edaran ini didasarkan pada peraturan perundang-undangan sebagai berikut:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019.

E. Isi Surat Edaran

1. Industri Farmasi yang memproduksi obat berpotensi tercemar senyawa turunan nitrosamin wajib melakukan analisis risiko terhadap bahan obat yang digunakan.
2. Jika berdasarkan hasil analisis risiko sebagaimana dimaksud dalam angka 1 ditemukan informasi terkait cemaran senyawa turunan nitrosamin pada obat yang mempengaruhi aspek keamanan maka Industri Farmasi wajib melakukan pengujian cemaran senyawa turunan nitrosamin.
3. Pengujian sebagaimana dimaksud dalam angka 2 dilakukan pada laboratorium dengan kriteria sebagai berikut:
 - a. laboratorium terakreditasi nasional atau internasional;
 - b. mempunyai fasilitas laboratorium dan penguji dengan kompetensi yang sesuai untuk pengujian cemaran senyawa turunan nitrosamin;
 - c. mampu membuktikan bahwa hasil validasi metode analisis telah memenuhi kriteria validasi; dan
 - d. dapat mempertahankan integritas data hasil pengujian.

4. Laboratorium terakreditasi nasional atau internasional sebagaimana dimaksud dalam angka 3 huruf a, yakni sebagai berikut:
 - a. Laboratorium Badan Usaha Milik Negara;
 - b. Laboratorium industri farmasi;
 - c. Laboratorium di perguruan tinggi; atau
 - d. Laboratorium swasta lainnya.
5. Pengujian cemaran senyawa turunan nitrosamin pada obat sebagaimana dimaksud dalam angka 2 dilaksanakan sesuai dengan metode analisis dan spesifikasi yang ditetapkan lebih lanjut oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6. Industri Farmasi menyesuaikan metode analisis dan spesifikasi pada dokumen mutu obat dan/atau bahan obat sesuai dengan hasil pengujian.
7. Industri Farmasi menarik secara sukarela apabila hasil pengujian obat melebihi ambang batas cemaran senyawa turunan nitrosamin.

Surat Edaran ini ditetapkan dengan berdasarkan kepada peraturan perundang-undangan dan asas-asas umum pemerintahan yang baik. Surat Edaran ini ditetapkan untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 1 April 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,



Dr. Ir Penny K. Lukito, MCP.