

User Manual Pengajuan Laporan Uji Bioekivalensi

Aplikasi Registrasi Obat Versi 2.0



untuk pendaftar

DAFTAR ISI

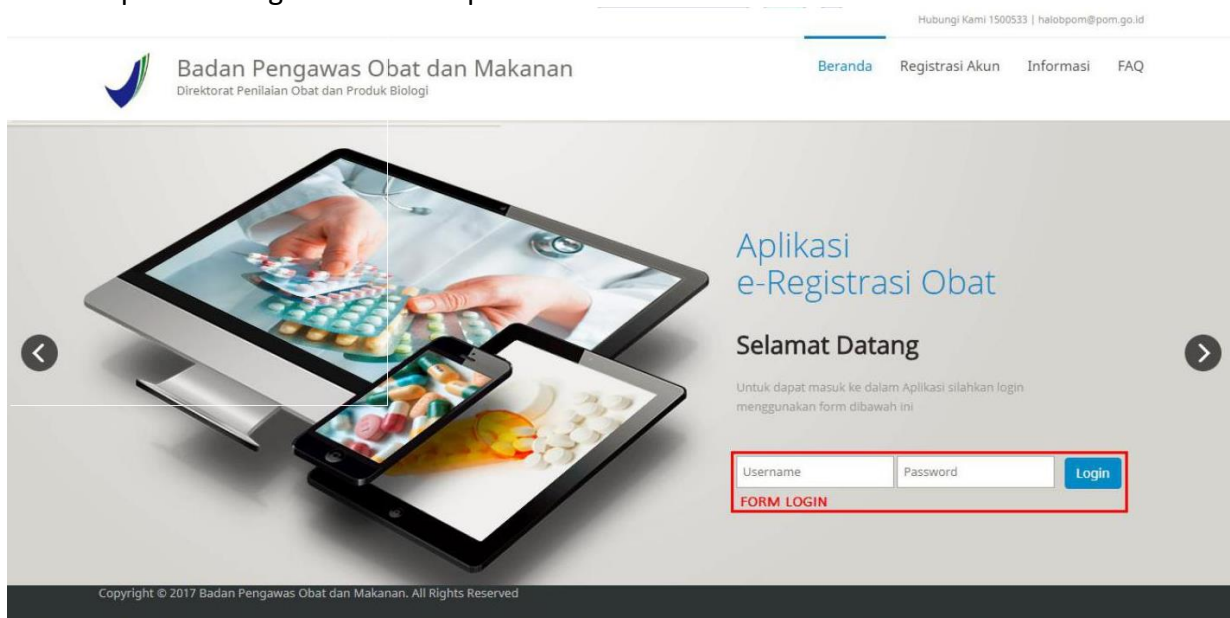
Login Aplikasi.....	3
Melakukan Login.....	3
Pengajuan Laporan Uji Bioekivalensi.....	5

Login Aplikasi

Melakukan Login

Untuk mengakses sistem registrasi obat, seorang pemohon harus melakukan login sistem. Langkah yang harus dilakukan pemohon untuk masuk ke dalam aplikasi tersebut (login) adalah sebagai berikut :

1. Ketikkan alamat website Aplikasi e-Registrasi Obat pada kolom *address bar* yang tersedia pada browser. Setelah mengetikkan alamat pada *address bar*, aplikasi akan menampilkan halaman utama Aplikasi e-Registrasi Obat seperti berikut :



2. Pada bagian form login, isikan kolom yang username dan password yang ada.

Username	Password	Login
----------	----------	-------

1. **Username**, diisi berdasarkan nama pengguna dari akun pemohon yang telah didaftarkan saat registrasi.
2. **Password**, masukkan kata sandi yang telah terdaftar saat registrasi.
3. **Tombol Login**, dapat dipilih setelah mengisi username dan password yang sesuai untuk login ke sistem aplikasi.

3. Apabila pemohon berhasil melakukan login, maka aplikasi akan mengarahkan pemohon ke halaman beranda seperti berikut :

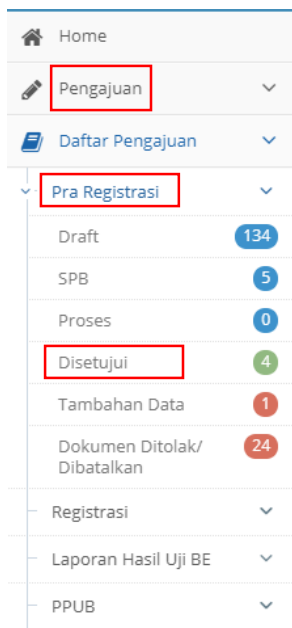
The screenshot displays the home page of the 'e-Registrasi Obat' application. The interface includes a top navigation bar with the application name and a user profile dropdown. A left sidebar contains menu items for Home, Registrasi, Daftar Pengajuan, User Management, and Master Data. The main content area shows a 'Home' heading, a green welcome message, and a 'Profil User' section with the following details:

Profil User	
Nama Lengkap	RAMDHANI WIJATNIKO
Jabatan	-
No. Telepon	-
Email	ramdhaniwijatniko@gmail.com
Role	Pendaftar
Login Dengan IP	182.253.71.242
Terakhir Login	2017-12-28 09:03:14

Pengajuan Laporan Uji Bioekivalensi

Pendaftar dapat melakukan pengajuan laporan uji bioekivalensi dengan cara sebagai berikut:

1. Login ke aplikasi New-aero.
2. Pilih menu **[Daftar Pengajuan]**, sub menu **[Pra Registrasi]**, kemudian pilih **[Disetujui]**



3. Lakukan proses Draft Registrasi pada halaman preview Pra Registrasi yang telah disetujui. Tambahkan catatan pada bagian **[Catatan]** kemudian pilih **[Proses]**. Pengajuan tersebut secara otomatis akan ter-*generate* menjadi *Draft* Registrasi.

The screenshot shows the 'Form Proses' interface. It features a dropdown menu labeled 'Pilih Proses *' with the option 'Pendaftar - Draft Registrasi' selected. Below the dropdown is a text area with the placeholder 'Isi catatan di sini'. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Kembali', 'Cetak HPR', and 'Proses' (highlighted with a red box).

- Pendaftar akan masuk secara otomatis ke Draft Registrasi. Pendaftar juga dapat masuk ke Draft Registrasi dengan cara pilih menu **[Daftar Pengajuan]**, submenu **[Registrasi]**, list **[Draft]**, dan cari *draft* yang akan di-edit.

The screenshot shows the 'e-Registrasi Obat' interface. The left sidebar contains a menu with 'Daftar Pengajuan' and 'Registrasi' highlighted. The main area is titled 'Dokumen Draft Registrasi' and features a table with the following data:

NOMOR PENGAJUAN	NAMA PRODUK	JENIS REGISTRASI	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN
SREG10001612000065	XXXX TABLET	OBAT PRODUK TUNGGAL	PRODUKSI DALAM NEGERI	Registrasi - Pendaftar - Draft Registrasi

- Klik pada Nomor Pengajuan *Draft* yang akan dipilih
- Untuk Registrasi yang dipersyaratkan menyerahkan Laporan Uji Bioekivalensi, pada bagian atas halaman *Preview* Registrasi, terdapat informasi **[Laporan Uji BE]**.
- Jika obat yang akan diajukan laporan Uji Bioekivalensinya mengajukan PPUB melalui new-aero, maka pendaftar dapat mengetik ID PPUB atau nama obat uji pada **[Laporan Uji BE]**. Data yang pernah dimasukkan saat pengajuan PPUB akan ter-*generate* pada Data Protokol, sehingga pendaftar dapat melanjutkan pengisian ke bagian Hasil Uji BE.

The screenshot shows the 'Preview Pengajuan' page. The status is 'Pendaftar - Draft Registrasi'. The 'Laporan Uji BE' section includes the following information:

- Wajib melampirkan "Laporan Hasil Uji BE" pada saat proses Registrasi
- ID Laporan Uji BE : EBE100016012000066
- ID Reg : EREG10001612000065 (XXXX)
- ID PPUB : PPUBM10001602000266 (PPUB Manual)
- Status Registrasi : Pendaftar - Draft Registrasi
- Uji BE : Pendaftar - Pengajuan Laporan Uji BE

Below this, the 'Preview Laporan Hasil Uji BE' section shows a 'Laporan Uji BE' field with a dropdown menu containing the text 'KETIK NAMA OBAT UJI ATAU ID PPUB ATAU NOMOR PROTOKOL'. A red box highlights this field, and a 'Batal' button is located below it.

8. Jika obat yang akan diajukan laporan Uji Bioekivalensinya mengajukan PPUB secara manual atau merupakan obat impor atau obat yang diproduksi lokal tapi pelaksanaan uji bioekivalensi di luar negeri, maka pendaftar dapat menyetikkan 'manual' kemudian pilih **[PPUB belum ada, silakan input manual]**.

Laporan Uji BE

Wajib melampirkan "Laporan Hasil Uji BE" pada saat proses Registrasi

ID Laporan Uji BE : EBE100016012000066
 ID Reg : EREG10001612000065 (XXXX)
 ID PPUB : PPUBM10001602000266 (PPUB Manual)
Status
 Registrasi : Pendaftar - Draft Registrasi
 Uji BE : Pendaftar - Pengajuan Laporan Uji BE

Preview Laporan Hasil Uji BE

Laporan Uji BE

No PPUB *

KETIK NAMA OBAT UJI ATAU ID PPUB ATAU NOMOR PROTOKOL

manual

PPUB BELUM ADA, SILAKAN INPUT MANUAL

Jalan Obat

Selanjutnya pilih **[Laporan Hasil Uji BE dari PPUB Manual]**. Klik **[Preview Laporan Hasil Uji BE]** untuk membuat Draft Pengajuan Laporan BE.

Laporan Uji BE

Wajib melampirkan "Laporan Hasil Uji BE" pada saat proses Registrasi

ID Laporan Uji BE : EBE100016012000066
 ID Reg : EREG10001612000065 (XXXX)
 ID PPUB : PPUBM10001602000266 (PPUB Manual)
Status
 Registrasi : Pendaftar - Draft Registrasi
 Uji BE : Pendaftar - Pengajuan Laporan Uji BE

Preview Laporan Hasil Uji BE

Laporan Uji BE

No PPUB *

MANUAL TIDAK ADA. SILAKAN INPUT DATA PPUB MANUAL

Laporan Hasil BE dari PPUB Manual

Laporan Uji BE

Wajib melampirkan "Laporan Hasil Uji BE" pada saat proses Registrasi

ID Laporan Uji BE : EBE100016012000066
 ID Reg : EREG10001612000065 (XXXX)
 ID PPUB : PPUBM10001602000272 (PPUB Manual)
Status
 Registrasi : Pendaftar - Draft Registrasi
 Uji BE : Pendaftar - Pengajuan Laporan Uji BE

Preview Laporan Hasil Uji BE

Jika Anda ingin mengubah data PPUB klik

9. Untuk Obat uji dengan PPUB manual atau obat impor atau obat yang diproduksi lokal tapi pelaksanaan uji bioekivalensi di luar negeri, dapat memulai pengisian Form Pengajuan Laporan Uji BE dari bagian **[A. Informasi Protokol]**. Untuk Obat uji dengan PPUB melalui new-aero dapat melanjutkan ke tahap **[B. Pelaksanaan]**

Proses Edit *

-- pilih Edit --

A. Informasi Protokol B. Pelaksanaan C. Subjek D. Metodologi E. Hasil & Pembahasan F. Hasil Uji Disolusi Terbanding G. Dokumen

1. Umum

Judul Uji Bioekivalensi

Norma Protokol ver 00 0000

Tujuan Uji Bioekivalensi

Edit Informasi Umum

10. Bagian **[A. Informasi Protokol]** terdiri dari 5 sub-bagian, yaitu Informasi Umum Protokol, Persetujuan, Sentra Uji, Obat Uji, Produsen Obat Uji, Obat Komparator, Produsen Obat Komparator dan Importir. Pendaftar harus mengisi semua sub-bagian sesuai informasi pada protokol Uji Bioekivalensi.

- a. Pada sub-bagian **[Informasi Umum Protokol]**, Pendaftar harus mengisi judul uji bioekivalensi, nomor, versi dan tanggal protokol uji bioekivalensi, dan tujuan uji bioekivalensi. Setelah mengisi semua informasi yang dibutuhkan klik **[Simpan]**.

Info Protokol

Judul Uji Bioekivalensi *

Nomor Protokol * versi *

Tanggal *

Tujuan Uji Bioekivalensi *

Open Sans

Untuk mengetahui bioekivalensi Abcd 123 mg Tablet produksi PT Sosialisasi Obat terhadap obat komparator Efgh® 123 mg Tablet produksi PT. XYZ Pharmaceutical

- b. Pada sub-bagian **[Persetujuan]**, Pendaftar harus mengisi informasi legalitas uji bioekivalensi yang dilakukan meliputi persetujuan dari Komisi Etik dan PPUB dari Badan POM. Pendaftar dapat meng-unggah file terkait pada tempat yang telah disediakan. Kemudian klik **[Simpan]**. Khusus untuk laporan uji bioekivalensi obat impor atau obat yang diproduksi lokal tapi pelaksanaan uji bioekivalensi di luar negeri, dimana tidak terdapat PPUB dari Badan POM, Pendaftar dapat mengisi 0000 pada Nomor Surat, Kemudian klik **[Simpan]**.

The screenshot shows a web form titled "Persetujuan". It is divided into two main sections: "Komisi Etik" and "Persetujuan PPUB BPOM".

Komisi Etik

- Nama Institusi: Komisi Etik Klmn
- Alamat Institusi: Jl. Opq No.1, Jakarta Utara
- Persetujuan Komisi Etik: A "Browse" button is highlighted with a red box, with the text "Unggah dokumen persetujuan di sini" next to it.
- Nomor: RS11223344/2020
- Tanggal: 02/03/2020

Persetujuan PPUB BPOM
(untuk uji BE yang dilakukan di dalam negeri)

- Surat Persetujuan BPOM*: A "Browse" button is highlighted with a green box.
- Nomor Surat: B.RG.1.23.4.56.
- Tanggal: 02/17/2020
- Buttons: A blue "Simpan" button with a checkmark and a grey "Reset" button are both highlighted with red boxes.

File terkait yang telah di-unggah dapat dicek kembali dengan klik **[Preview]** dan dapat dihapus kembali dengan cara klik **[Hapus]**.

This screenshot shows the same "Persetujuan" form, but with different elements highlighted. The "Komisi Etik" section is visible, and the "Persetujuan Komisi Etik" section now has two buttons: a blue "Preview" button and a red "Hapus" button, both highlighted with red boxes. Below these buttons, the text "Untuk Preview dokumen" and "Untuk Hapus dokumen" is visible. The "Nomor" field contains "RS11223344/2020" and the "Tanggal" field contains "02/03/2020".

- c. Pada sub-bagian [**Sentra Uji BE**], Pendaftar harus melakukan validasi Sentra uji dan fasilitas/laboratorium terlebih dahulu. Untuk Sentra Uji, Pendaftar dapat mengetik dan memilih nama sentra uji, data akan ter-*generate* secara otomatis. Klik [**Simpan Sentra Uji**].

Sentra Uji BE

Sentra Uji

Ketik sentra uji yang sudah divalidasi di sini

Search Laboratorium

Nama Laboratorium *

Alamat *

Simpan Sentra Uji

Untuk Peneliti & Dokter Penanggung Jawab, Pendaftar dapat mengisi informasi secara manual. Kemudian Klik [**Simpan Peneliti dan Dokter Penanggungjawab**].

Peneliti & Dokter Penanggung Jawab

Peneliti Utama * Apwnhgs Swkjah

Dokter Penanggung Jawab Medis * dr. Tsjkaluy Klzsl

+

Simpan Peneliti dan Dokter Penanggungjawab

Untuk Laboratorium/Fasilitas, Pendaftar dapat mengetik nama laboratorium/fasilitas, data akan ter-*generate* secara otomatis. Pilih fungsi Laboratorium/Fasilitas. Kemudian klik **[Tambah Laboratorium/Fasilitas]**.

Laboratorium/Fasilitas

Ketik Laboratorium/Fasilitas yang sudah divalidasi di sini

Search Laboratorium

Nama Laboratorium *

Alamat *

Fungsi * Fasilitas Klinik
 Laboratorium Klinik Medis
 Fasilitas Bioanalitik
 Institusi Analisis Farmakokinetik/Statistik

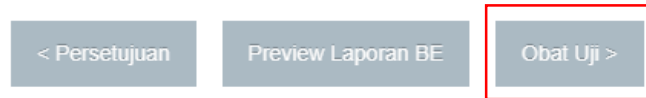
Pendaftar dapat memilih lebih dari 1 (satu) fasilitas/laboratorium, sesuai fungsinya. Informasi yang telah disimpan akan muncul pada bagian bawah halaman **[Sentra Uji]**. Pendaftar dapat menghapus data yang sudah diisi dengan mencentang kotak pada data yang akan dihapus, kemudian **[Pilih Proses]** dan **[Hapus]**.

Pilih Proses

		FUNGSI
<input type="checkbox"/>		Sentra Uji BE
<input checked="" type="checkbox"/>		Fasilitas Klinik
<input type="checkbox"/>		Laboratorium Klinik

3 Data

Jika tidak ingin menambahkan data pada bagian **[Sentra Uji]**, klik **[Obat Uji]** pada bagian kanan bawah halaman untuk melanjutkan tahap pengisian selanjutnya.



- d. Pada sub-bagian **[Obat Uji]**, Pendaftar harus mengisi informasi obat uji yang digunakan pada saat uji bioekivalensi sesuai informasi pada Protokol Uji Bioekivalensi. Kemudian klik **[Simpan]**.

Obat Uji

Nama Generik * Metformin

Nama Dagang * XXXX

Nama Kimia *
Metformin

Kelas Farmakologi * OTHER DRUGS USED IN DIABETES

Bentuk Sediaan * TABLET

Kekuatan Obat * 123 mg

Kemasan * STRIP

Cara Pemberian * ORAL

✓ Simpan Reset

Selanjutnya Pendaftar harus mengisi [**Batch Obat Uji**] yang merupakan bagian dari [**Obat Uji**]. Pendaftar mengisi rincian *batch* obat yang digunakan pada uji bioekivalensi dan dapat mengunggah sertifikat analisa (CoA) obat uji pada tempat yang telah disediakan. Kemudian klik [**Simpan**].

Batch Obat Uji

Tambah

No Batch * GH98765IJK

Mfg Date * 10/01/2019

Exp Date * 09/30/2021

Kadar * 99.9%

Skala * komersial

Batch Size * 100001 Tablet

Sertifikat Analisa Unggah CoA obat uji di sini

Tahapan selanjutnya pada Informasi *Batch* Uji adalah [**Source Zat Aktif**]. Pendaftar mengisi rincian *source* zat aktif obat yang digunakan pada uji bioekivalensi dan dapat mengunggah sertifikat analisa (CoA) zat aktif pada tempat yang telah disediakan.

Source Zat Aktif

Search Zat Aktif METFORMIN

Nama Zat Aktif * metformin

Nama Produsen * Kbylcz Pharmaceuticals

Alamat Produsen * K Building, Cgytrd City

Informasi Batch

No Batch * 559J9773V366ZS

Mfg Date * 07/02/2018

Exp Date * 06/30/2022

Kadar * 98.8%

Sertifikat Analisa * Unggah CoA zat aktif di sini

Informasi *batch* yang telah diisi sebelumnya tersimpan pada bagian bawah halaman dan pendaftar dapat menambahkan *batch* obat uji baru jika obat uji yang digunakan pada uji bioekivalensi lebih dari 1 (satu) *batch*.

Batch Obat Uji

Tambah

No Batch *

Mfg Date *

Exp Date *

Kadar *

Skala *

Batch Size *

Sertifikat Analisa

Batch Obat Uji ke-1 : **GH98765IJK**

kadar(99,9%) skala(KOMERSIAL) size(100001 Tablet)
mfg-date(2019-10-01) exp-date(2021-09-30)

CoA:

Jika obat uji hanya berasal dari 1 (satu) *batch*, klik [**Produsen Obat**] pada bagian kanan bawah halaman untuk melanjutkan tahap pengisian selanjutnya.

Batch Obat Uji ke-1 : **GH98765IJK**

kadar(99,9%) skala(KOMERSIAL) size(100001 Tablet)
mfg-date(2019-10-01) exp-date(2021-09-30)

CoA:

Source Zat Aktif

Batch Zat aktif	Produsen	Dok	
<i>metformin</i> no (559)9773V36625) kadar(98,8%) mfg-date(2018-07-02) exp-date(2022-06-30)	Kbylcz Pharmaceuticals K Building, Cgytrd City		

< Obat Uji Preview Laporan BE **Produsen Obat >**

- e. Pada sub-bagian **[Produsen Obat Uji]**, Pendaftar harus mengisi informasi mengenai produsen obat yang digunakan pada uji bioekivalensi. Pendaftar dapat mengetik dan memilih nama produsen yang diinginkan, kemudian data akan ter-*generate* secara otomatis.

The screenshot shows the 'Produsen Obat Uji' form. The 'Nama Produsen' field is active, displaying a search dropdown. The dropdown contains the text 'KETIK NAMA PRODUSEN Ketik nama produsen obat di sini' and a search input field with 'sosialisasi' entered. Below the search input, a list of results is shown: 'PT SOSIALISASI OBAT' and 'JLN SOSIALISASI'. A red box highlights the search input field. Below the dropdown, the 'Alamat' field contains 'SOSIALISASI' and a 'BELUM TERDAFTAR' button. The 'Kota' and 'Negara' fields are empty.

Pilih Fungsi dan Peran Produsen Obat Uji. Kemudian klik **[Simpan]**.

The screenshot shows the 'Produsen Obat Uji' form with the 'Fungsi dan Peran' section. The 'Nama Produsen' field is filled with 'PT SOSIALISASI OBAT'. The 'Alamat' field is filled with 'JLN SOSIALISASI'. The 'Kota' field is filled with 'KODYA JAKARTA SELATAN' and the 'Negara' field is filled with 'INDONESIA'. The 'Fungsi dan Peran' section has a red box around its label. The list of roles includes: MANUFACTURER (checked), RELEASER (checked), PRIMARY PACKAGING SITE (checked), SECONDARY PACKAGING SITE (checked), QC TESTING (checked), MANUFACT (INTERMEDIATE) (unchecked), MICROBIOLOGY TESTING (unchecked), LICENSOR (unchecked), STABILITY TESTING (unchecked), CONTRACT GIVER/ PRODUCT OWNER (unchecked), MANUFACT (ALTERNATIVE) (unchecked), MANUFACT (SOLVENT) (unchecked), and SECONDARY PACKAGING SITE (ALTERNATIVE) (unchecked). A red box highlights the 'Simpan' button.

Pendaftar dapat menambahkan produsen obat uji sesuai fungsi dan perannya. Jika tidak ingin menambahkan produsen obat uji, klik **[Obat Komparator]** pada bagian kanan bawah halaman untuk melanjutkan tahap pengisian selanjutnya.

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	FUNGSI DAN PERAN	CPOB
<input type="checkbox"/>	PT SOSIALISASI OBAT JLN SOSIALISASI KODYA JAKARTA SELATAN, INDONESIA	MANUFACTURER, RELEASER, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE, QC TESTING	

[Data](#)

[< Batch & Source Zat Aktif](#)
[Preview Laporan BE](#)
[Obat Komparator >](#)

- f. Pada sub-bagian **[Obat Komparator]**, Pendaftar harus mengisi informasi mengenai obat pembanding/komparator yang digunakan pada saat uji bioekivalensi. Jika uji bioekivalensi menggunakan obat komparator yang telah memiliki izin edar di Indonesia, pada pilihan **[Penggunaan Obat Komparator Impor]**, Pendaftar dapat memilih **[Tidak]**.

Obat Komparator

Penggunaan Obat Komparator Impor

Nama Obat

Nama Obat*

Kemudian ketik nama obat komparator pada kolom Nama Obat, pilih nama obat yang sesuai dan data akan ter-*generate* secara otomatis.

Obat Komparator

Penggunaan Obat Komparator Impor

Nama Obat

Nama Obat*

Zat Aktif*

Ketik nama obat komparator di sini

Jika obat komparator yang digunakan tidak memiliki izin edar di Indonesia, pada pilihan **[Penggunaan Obat Komparator Impor]**, Pendaftar dapat memilih **[Ya]** dan Pendaftar dapat mengisi sub-bagian ini secara manual.

Obat Komparator

Penggunaan Obat Komparator Impor

Nama Obat

Nama Obat* Data obat diisi secara manual

Zat Aktif*

Kekuatan Obat*

No Registrasi (NIE)

Kode ATC*

Bentuk Sediaan*

Kemasan*

Pendaftar dapat melampirkan Sertifikat Analisa atau Lembar Hasil Pemeriksaan obat komparator dari Industri Farmasi Pendaftar dan/atau produsen obat uji BE. Kemudian klik **[Simpan]**.

Informasi Batch

No Batch

Mfg Date

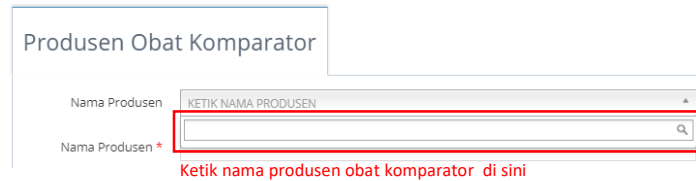
Exp Date

Kadar

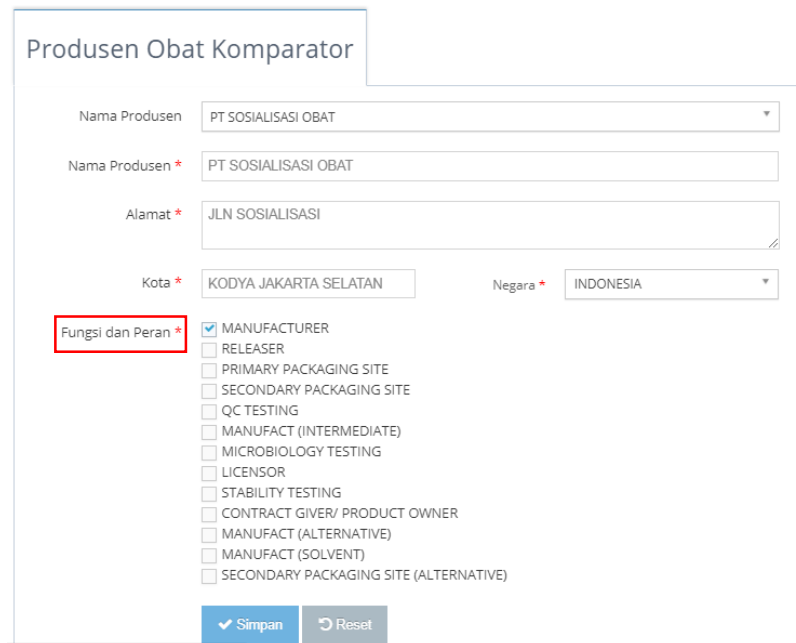
Kadar Selisih dg Obat Uji

Sertifikat Analisa Unggah CoA/ hasil pemeriksaan obat komparator di sini

g. Pada sub-bagian **[Produsen Obat Komparator]**, Pendaftar harus mengisi informasi produsen obat yang digunakan sebagai pembanding/komparator dalam uji bioekivalensi. Jika produsen obat komparator telah terdaftar di database Produsen Obat, Pendaftar dapat mengetik dan memilih nama produsen obat komparator pada isian Nama Produsen, kemudian data akan *ter-generate* secara otomatis.



The screenshot shows the 'Produsen Obat Komparator' form. The 'Nama Produsen' field is highlighted with a red box and contains the text 'KETIK NAMA PRODUSEN'. Below it, a search bar is also highlighted with a red box, with a magnifying glass icon on the right. A red caption below the search bar reads 'Ketik nama produsen obat komparator di sini'.



The screenshot shows the 'Produsen Obat Komparator' form with the following fields filled out: 'Nama Produsen' (PT SOSIALISASI OBAT), 'Nama Produsen *' (PT SOSIALISASI OBAT), 'Alamat *' (JLN SOSIALISASI), 'Kota *' (KODYA JAKARTA SELATAN), and 'Negara *' (INDONESIA). The 'Fungsi dan Peran *' section is highlighted with a red box and contains a list of roles with checkboxes: MANUFACTURER (checked), RELEASER, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE, QC TESTING, MANUFACT (INTERMEDIATE), MICROBIOLOGY TESTING, LICENSOR, STABILITY TESTING, CONTRACT GIVER/ PRODUCT OWNER, MANUFACT (ALTERNATIVE), MANUFACT (SOLVENT), and SECONDARY PACKAGING SITE (ALTERNATIVE). At the bottom, there are 'Simpan' and 'Reset' buttons.

Jika produsen obat komparator tidak terdaftar di database Produsen Obat, Pendaftar dapat mengisi sub-bagian ini secara manual. Selanjutnya pilih fungsi & peran produsen obat komparator. Kemudian klik **[Simpan]**.

Pendaftar dapat menambahkan produsen obat komparator sesuai fungsi dan perannya.

Produsen Obat Komparator

Nama Produsen

Nama Produsen *

Alamat *

Kota * Negara *

Fungsi dan Peran *

- MANUFACTURER
- RELEASER
- PRIMARY PACKAGING SITE
- SECONDARY PACKAGING SITE
- QC TESTING
- MANUFACT (INTERMEDIATE)
- MICROBIOLOGY TESTING
- LICENSOR
- STABILITY TESTING
- CONTRACT GIVER/ PRODUCT OWNER
- MANUFACT (ALTERNATIVE)
- MANUFACT (SOLVENT)
- SECONDARY PACKAGING SITE (ALTERNATIVE)

Jika tidak ingin menambahkan produsen obat uji, klik **[Importir Obat]** pada bagian kanan bawah halaman untuk melanjutkan tahap pengisian selanjutnya.

<input type="checkbox"/>	<i>PT SOSIALISASI OBAT</i> JLN SOSIALISASI KODYA JAKARTA SELATAN, INDONESIA	MANUFACTURER
<input type="checkbox"/>	<i>PT SOSIALISASI OBAT</i> JLN SOSIALISASI KODYA JAKARTA SELATAN, INDONESIA	RELEASER, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE

3 Data

< Obat Komparator Preview Laporan BE **Importir Obat >**

- h. Sub-bagian **[Importir]** diisi hanya jika obat komparator diimpor dan didaftarkan di Indonesia. Pendaftar dapat memilih nama importir obat komparator pada isian Nama Importir dengan mengetik dan memilih nama importir obat komparator dan data akan ter-*generate* secara otomatis. Kemudian klik **[Simpan]**. Selanjutnya Pendaftar dapat mengisi hasil uji bioekivalensi pada bagian **[Pelaksanaan]**.

Importir Obat

Nama Importir Ketik nama importir obat di sini

Nama Importir

Alamat

Kota Negara

Pilih Proses

11. Pada bagian **[B. Pelaksanaan]**, Pendaftar harus mengisi informasi nomor laporan uji BE, Judul laporan uji BE, periode sampling, periode analisis sampel, dan tanggal pelaporan sesuai dengan yang tercantum dalam laporan uji bioekivalensi. Kemudian klik **[Simpan]**.

Pelaksanaan

Nomor Laporan Uji BE

Judul Laporan Uji BE *

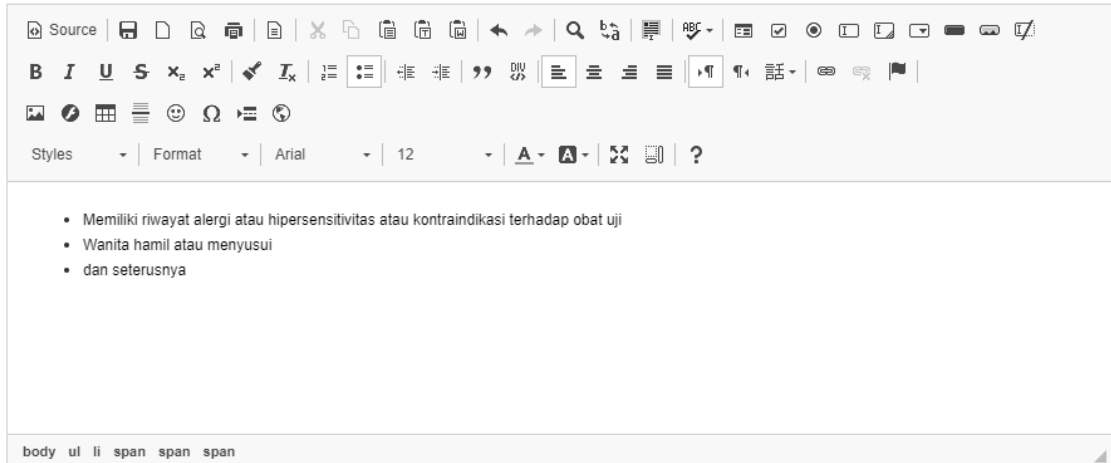
Periode Pengambilan Sampel
periode ke-1: s/d
periode ke-2: s/d

Periode Analisa Sampel s/d

Tanggal Pelaporan

- b. Pada sub-bagian **[Kriteria Eksklusi]**, Pendaftar mengisi kriteria eksklusi penelitian sesuai dengan kriteria eksklusi pada laporan uji bioekivalensi. Klik **[Simpan]** pada bagian bawah halaman.

Kriteria Eksklusi*
(dalam bahasa Indonesia)



Source | Save | Undo | Redo | Bold | Italic | Underline | Strikethrough | Text Color | Background Color | Bulleted List | Numbered List | Indent | Outdent | Link | Unlink | Table | Image | Video | Embed | Source Code | Help

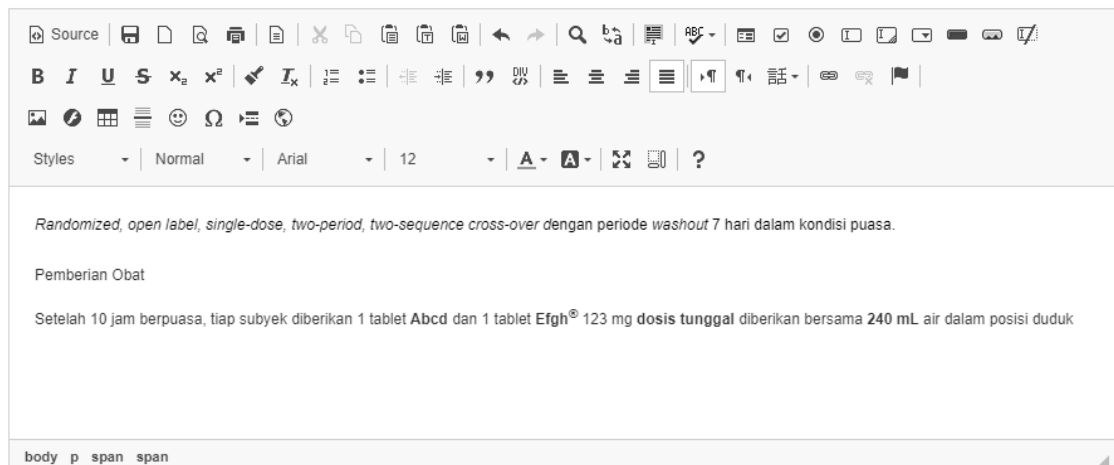
Styles | Format | Arial | 12 | A | A | ?

- Memiliki riwayat alergi atau hipersensitivitas atau kontraindikasi terhadap obat uji
- Wanita hamil atau menyusui
- dan seterusnya

body ul li span span span

- c. Pada sub-bagian **[Desain Studi]**, Pendaftar mengisi desain studi yang digunakan dan cara pemberian obat sesuai contoh yang disediakan. Klik **[Simpan]** pada bagian bawah halaman.

Desain Studi*
(dalam bahasa Indonesia)



Source | Save | Undo | Redo | Bold | Italic | Underline | Strikethrough | Text Color | Background Color | Bulleted List | Numbered List | Indent | Outdent | Link | Unlink | Table | Image | Video | Embed | Source Code | Help

Styles | Format | Normal | Arial | 12 | A | A | ?

Randomized, open label, single-dose, two-period, two-sequence cross-over dengan periode washout 7 hari dalam kondisi puasa.

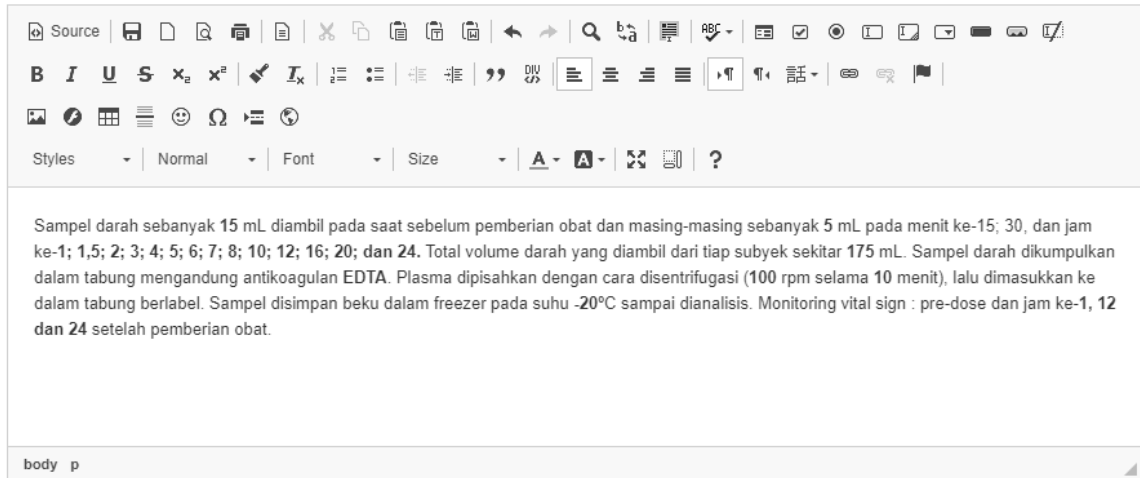
Pemberian Obat

Setelah 10 jam berpuasa, tiap subyek diberikan 1 tablet **Abcd** dan 1 tablet **Efgh**[®] 123 mg dosis **tunggal** diberikan bersama 240 mL air dalam posisi duduk

body p span span

- d. Pada sub-bagian **[Sampling Darah]**, Pendaftar mengisi detail cara dan waktu pengambilan sampel darah subyek sesuai dengan contoh *template* yang sudah disediakan. Klik **[Simpan]** pada bagian bawah halaman.

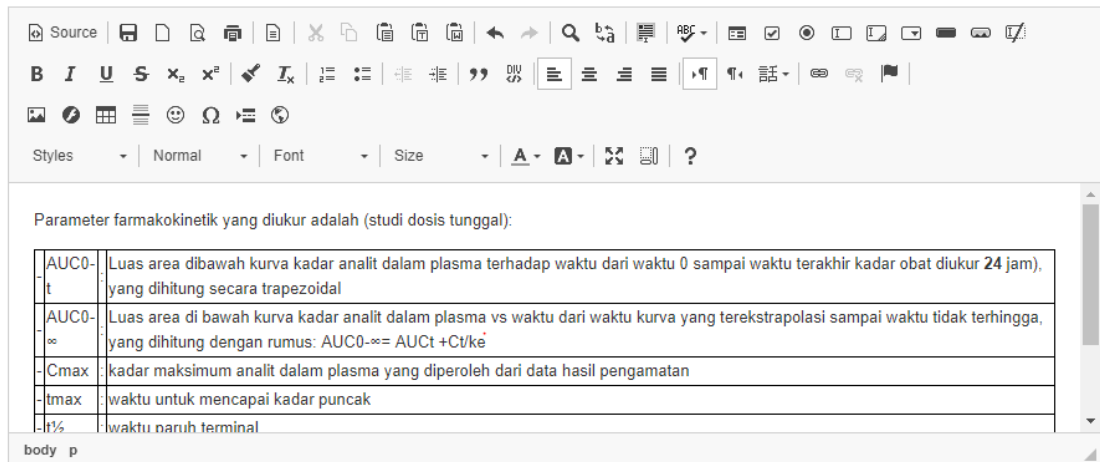
Sampling Darah*
(dalam bahasa Indonesia)



Sampel darah sebanyak 15 mL diambil pada saat sebelum pemberian obat dan masing-masing sebanyak 5 mL pada menit ke-15; 30, dan jam ke-1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 10; 12; 16; 20; dan 24. Total volume darah yang diambil dari tiap subyek sekitar 175 mL. Sampel darah dikumpulkan dalam tabung mengandung antikoagulan EDTA. Plasma dipisahkan dengan cara disentrifugasi (100 rpm selama 10 menit), lalu dimasukkan ke dalam tabung berlabel. Sampel disimpan beku dalam freezer pada suhu -20°C sampai dianalisis. Monitoring vital sign : pre-dose dan jam ke-1, 12 dan 24 setelah pemberian obat.

- e. Pada sub-bagian **[Parameter Farmakokinetik]**, Pendaftar hanya mengisi titik waktu terakhir kadar obat dalam plasma diukur pada *template* yang sudah disediakan. Klik **[Simpan]** pada bagian bawah halaman.

Parameter Farmakokinetik*
(dalam bahasa Indonesia)



Parameter farmakokinetik yang diukur adalah (studi dosis tunggal):

-AUC0-t	Luas area dibawah kurva kadar analit dalam plasma terhadap waktu dari waktu 0 sampai waktu terakhir kadar obat diukur 24 jam), yang dihitung secara trapezoidal
-AUC0-∞	Luas area di bawah kurva kadar analit dalam plasma vs waktu dari waktu kurva yang terekstrapolasi sampai waktu tidak terhingga, yang dihitung dengan rumus: $AUC_{0-\infty} = AUC_t + C_t/k_e$
-Cmax	kadar maksimum analit dalam plasma yang diperoleh dari data hasil pengamatan
-tmax	waktu untuk mencapai kadar puncak
-t1/2	waktu paruh terminal

- g. Pada sub-bagian **[Analisis Statistik]**, Pendaftar harus mengisi informasi analisis statistik pada template yang sudah disediakan. Klik **[Simpan]** pada bagian bawah halaman.

Perhitungan Statistik*
(dalam bahasa Indonesia)

Analisis parameter farmakokinetik untuk AUC_{0-t}, AUC_{0-∞} dan C_{max} (normal dan ln transformed) secara analisis variance (ANOVA) menggunakan program Microsoft® Excel 2010 dan program EquivTest® version 321.0. Nilai 90% Confidence Intervals (CI 90%) dihitung menggunakan program EquivTest® version 321.0 yang didapat dari ANOVA. Perbedaan t_{max} dianalisis secara non-parametrik dari data asli menggunakan *statistic non parametric test (Wilcoxon)*. Kriteria bioekivalensi bila nilai rasio rata-rata geometrik (GMR) dan 90% CI berada dalam rentang 80,00 – 125,00% dengan power 80% dan alfa 0,05 untuk AUC dan C_{max}.

Simpan Reset

14. Pada bagian **[E. Hasil & Pembahasan]**, Pendaftar harus mengunduh **[template Hasil dan Pembahasan]** terlebih dahulu.

Hasil & Pembahasan

www

Untuk pengisian 'Hasil dan Pembahasan', gunakan [template Hasil dan Pembahasan](#) Unduh Template di sini

- Buka template dengan aplikasi MS Word
- ubah data 'Hasil dan Pembahasan'
- setelah selesai mengubah, copy semua data UDT di MS Word tersebut kemudian paste ke isian di atas

Buka *template* dengan aplikasi Microsoft® Word, kemudian isi data hasil uji bioekivalensi sesuai *template* khusus poin 1, 2, 6, 7 dan 8.

Hasil dan Pembahasan

- Selama studi **terdapat** subyek dropout/withdrawn, **yaitu subyek 25 withdrew karena alasan pribadi**, sehingga jumlah subyek yang menyelesaikan studi sebanyak **49** orang.
- Nilai parameter farmakokinetik yang diukur setelah pemberian **Metformin Tablet 123 mg** obat uji dan obat komparator pada **49** subyek adalah sebagai berikut:

Parameter	Rata-rata (SD/range) Obat Uji Abcd	Rata-rata (SD/range) Obat Komparator Efgh[®]	Ratio Nilai Rata – Rata Geometrik (90%) CI	%CV Intrasubyek
AUC _{0-t} (ng.jam/mL)	1234,56 (654,32)	1423,65 (765,43)	107,65 (100,99-110,88)	12,96
AUC _{0-∞} (ng.jam/mL)	2021,22 (688,68)	2222,12 (666,68)	107,77 (101,23-110,45)	12,57
C _{max} (ng/mL)	1331,33 (789,01)	1442,44 (712,34)	102,22 (85,70-110,10)	29,29
t _{1/2} (h)	10,11 (2,34)	11,12 (2,45)	-	-
t _{max}	6,78 (1,23)	6,54 (1,98)	-	-

- Hasil perhitungan evaluator terhadap nilai rasio rata-rata geometrik dan 90%CI obat uji dan obat komparator sebagai berikut: **(diisi oleh evaluator)** untuk AUC_{0-t}, **(diisi oleh evaluator)** untuk AUC_{0-∞} **(diisi oleh evaluator)** dan untuk C_{max}
- Analisis t_{max} menggunakan **(contoh : Wilcoxon Test)** dinyatakan tidak berbeda bermakna pada 10% *two-tailed*. **(diisi oleh evaluator)**
- Jumlah subyek ... orang telah memenuhi *power study* 80% karena berdasarkan hasil analisis statistik diperoleh CV AUC_{0-t}: ..%, diperlukan jumlah subyek minimal .. orang. **(diisi oleh evaluator)**
- Selama pelaksanaan uji BE tidak dijumpai *adverse event* yang serius. Efek samping yang terjadi bersifat moderate sampai ringan dan dapat diatasi selama uji BE berlangsung, yaitu:

Subyek No	Periode	T/R	<i>Adverse Event</i> dan/atau Efek Samping	Korelasi	Intensitas	Keterangan
S01	I	T	Mual	Tidak terkait	Ringan	Pulih tanpa obat
S15	I	R	Sakit kepala	Terkait	Moderate	Pulih dengan obat, yaitu Paracetamol 1 x 500 mg
	II	T	Mual	Tidak terkait	Ringan	Pulih tanpa obat
S22	II	R	Bradycardia	Tidak terkait	Ringan	Pulih tanpa obat

- Terdapat deviasi protokol selama pelaksanaan studi, yakni **deviasi waktu pengambilan sampel lebih dari 3 menit untuk subyek 19 dan 20**. Deviasi ini tidak mempengaruhi validitas studi.
- Pendaftar menyatakan bahwa **formula, sumber bahan aktif, spesifikasi obat jadi, proses produksi, kontrol selama proses produksi, tempat produksi, kualifikasi peralatan dan kondisi lingkungan** yang digunakan untuk obat uji BE sama yang digunakan pada obat yang akan dipasarkan di Indonesia (terlampir).

Kemudian salin semua data dari *template* dan tempel pada kolom isian yang disediakan, akan muncul tampilan sebagai berikut. Klik **[Simpan]**.

Hasil & Pembahasan

The screenshot shows a web application interface for 'Hasil & Pembahasan'. It features a Microsoft Word-style toolbar at the top with various icons for text formatting and editing. Below the toolbar, there is a text area containing two numbered instructions in Indonesian. The first instruction states that 25 subjects dropped out of a study of 49. The second instruction refers to pharmacokinetic parameters for Metformin Tablet 123 mg. Below the text is a table with five columns: 'Parameter', 'Rata-rata (SD/range) Obat Uji', 'Rata-rata (SD/range) Obat Komparator', 'Ratio Nilai Rata – Rata Geometrik (90%) CI', and '%CV Intrasubyek'. The 'Parameter' column contains 'Abcd' and the 'Obat Komparator' column contains 'Efgh®'. At the bottom of the interface, there are two buttons: 'Simpan' (Save) and 'Reset'. The 'Simpan' button is highlighted with a red box.

(dalam bahasa Indonesia)

1. Selama studi terdapat subyek dropout/withdrawn, yaitu subyek 25 withdrew karena alasan pribadi, sehingga jumlah subyek yang menyelesaikan studi sebanyak 49 orang.

2. Nilai parameter farmakokinetik yang diukur setelah pemberian Metformin Tablet 123 mg obat uji dan obat komparator pada 49 subyek adalah sebagai berikut:

Parameter	Rata-rata (SD/range) Obat Uji	Rata-rata (SD/range) Obat Komparator	Ratio Nilai Rata – Rata Geometrik (90%) CI	%CV Intrasubyek
Abcd		Efgh®		

body p span span

Untuk pengisian 'Hasil dan Pembahasan', gunakan [template Hasil dan Pembahasan](#)

- Buka template dengan aplikasi MS Word
- ubah data 'Hasil dan Pembahasan'
- setelah selesai mengubah, copy semua data UDT di MS Word tersebut kemudian paste ke isian di atas

Simpan **Reset**

15. Pada bagian **[F. Hasil Uji Disolusi Terbanding]**, Pendaftar harus mengunduh **[template UDT]** terlebih dahulu.

Hasil Uji Disolusi Terbanding

The screenshot shows a web application interface for 'Hasil Uji Disolusi Terbanding'. It features a Microsoft Word-style toolbar at the top. Below the toolbar, there is a text area containing the text 'www'. At the bottom of the interface, there are two buttons: 'Simpan' (Save) and 'Reset'. A red box highlights a link labeled 'template UDT' with the text 'Unduh Template di sini' next to it.

(dalam bahasa Indonesia)

www

Untuk pengisian UDT, gunakan [template UDT](#) **Unduh Template di sini**

- Buka template dengan aplikasi MS Word
- ubah data UDT
- setelah selesai mengubah, copy semua data UDT di MS Word tersebut kemudian paste ke isian di atas

Simpan **Reset**

Buka template dengan aplikasi Microsoft® Word, kemudian isi data hasil uji disolusi terbanding sesuai *template*.

Hasil Uji Disolusi Terbanding

7.1. Hasil UDT antara obat uji terhadap obat komparator

Alat: **Paddle (II)**; Volume media: **999 mL**; Kecepatan: **77 rpm**; Suhu: **20°C**; Waktu: menit ke-**5, 10, 15, 30, 45 dan 60**

Waktu (menit atau jam)	Medium 1 pH 1,2 (% terdisolusi)		Medium 2 pH 4.5 (% terdisolusi)		Medium 3 pH 6.8 (% terdisolusi)	
	Obat uji	Obat komparator	Obat uji	Obat komparator	Obat uji	Obat komparator
5	12,34	14,56	15,34	13,78	24,87	25,25
10	25,59	24,98	52,53	56,78	61,45	58,45
15	46,72	48,65	87,65	89,12	89,23	90,01
30	77,78	74,32	95,55	99,43	100,88	101,01
45	81,81	86,67	98,32	101,2	102,52	101,69
60	89,02	91,12	100,26	101,9	103,20	102,05
Hasil	f2 = 64,43		Q ≥ 85% dalam waktu 15 menit		Q ≥ 85% dalam waktu 15 menit	

Hasil uji disolusi terbanding menunjukkan profil disolusi obat uji dan obat komparator yang digunakan pada uji BE similar pada 3 media pH, yaitu pH 1,2 dengan **f2 64,43**; pH 4,5 dan pH 6,8 **dimana obat terdisolusi ≥ 85% dalam waktu 15 menit**.

Kemudian salin semua data dari *template* dan tempel pada kolom isian yang disediakan, akan muncul tampilan sebagai berikut. Klik [**Simpan**].

Hasil Uji Disolusi Terbanding

(dalam bahasa Indonesia)

1. Hasil UDT antara obat uji terhadap obat komparator

Alat: **Paddle (II)**; Volume media: **999 mL**; Kecepatan: **77 rpm**; Suhu: **20°C**; Waktu: menit ke-**5, 10, 15, 30, 45 dan 60**

Waktu	Medium 1 pH 1,2	Medium 2 pH 4.5	Medium 3 pH 6.8

Untuk pengisian UDT, gunakan [template UDT](#)

- Buka template dengan aplikasi MS Word
 - ubah data UDT
 - setelah selesai mengubah, copy semua data UDT di MS Word tersebut kemudian paste ke isian di atas

Simpan
Reset

16. Pendaftar akan langsung masuk ke **[Preview Laporan Uji BE]**. Pada halaman *preview*, Pendaftar harus memilih bagian **[G. Dokumen]**, kemudian klik **[Edit Dokumen Pendukung]**, lalu unggah seluruh kelengkapan dokumen uji bioekivalensi yang dipersyaratkan. Format dokumen yang dapat diterima yaitu jpg, pdf, zip, jpeg, rar, doc, docx, xls dan xlsx.

Proses Edit *

-- pilih Edit --

A. Informasi Protokol B. Pelaksanaan C. Subjek D. Metodologi E. Hasil & Pembahasan F. Hasil Uji Disolusi Terbanding **G. Dokumen**

Edit Dokumen Pendukung

G. Dokumen

valid file : jpg | pdf | zip | jpeg | rar | doc | docx | xls | xlsx

NO	Keterangan	Dokumen
1	Surat Pengantar*	<input type="button" value="Browse Q"/> Unggah dokumen di sini
2	Protokol Uji BE*	
1	Fasting Condition*	<input type="button" value="Browse Q"/>
2	Fed Condition*	<input type="button" value="Browse Q"/>
3	Laporan Uji BE (Agar melampirkan serta tabel farmakokinetik parameter AUC0-t, AUC0-∞, Cmax, tmax, dan t1/2 dalam format excel)*	
1	Fasting Condition*	<input type="button" value="Browse Q"/>
2	Fed Condition*	<input type="button" value="Browse Q"/>

17. Setelah selesai unggah dokumen, Pendaftar dapat memilih **[Preview Laporan Uji BE]** pada bagian kanan bawah di halaman **[G. Dokumen]** untuk melihat kembali informasi yang telah diisi. **[Preview Laporan Uji BE]** dapat dilakukan di tahap mana pun saat proses pembuatan draft laporan uji BE.

13	Laporan Hasil Uji Disolusi Terbanding*	
1	Biobatch vs komparator*	<input type="button" value="Browse Q"/>
2	Current batch vs biobatch*	<input type="button" value="Browse Q"/>
3	Komparator uji BE vs komparator yang terdaftar di Indonesia*	<input type="button" value="Browse Q"/>
14	Kromatogram hasil penetapan kadar obat dalam plasma (minimal 20% dari jumlah subyek) yang meliputi hasil dari subyek pertama dan subyek terakhir yang dilengkapi dengan perhitungan %diff QC sampel*	<input type="button" value="Browse Q"/>
15	Case Report Form (CRF) untuk semua subyek yang terlibat dalam studi yang mencakup (data hasil uji klinik subyek, waktu pengambilan darah subyek sebenarnya untuk tiap periode uji BE, penggunaan concomitant medication serta efek samping yang terjadi selama uji BE)*	<input type="button" value="Browse Q"/>
16	Dokumen Lainnya*	<input type="button" value="Browse Q"/>

< Hasil Uji Disolusi Terbanding **Preview Laporan BE**

18. Jika Pendaftar ingin melakukan perbaikan pada *draft* laporan uji BE, pada **[Proses Edit]** pilih bagian yang akan diperbaiki. Pendaftar juga dapat melakukan perbaikan pada masing-masing bagian.

Status
 Registrasi : Pendaftar - Draft Registrasi
 Uji BE : Pendaftar - Pengajuan Laporan Uji BE

Proses Edit *
 -- pilih Edit --

-- pilih Edit --

Data Protokol

A.1 Informasi Umum Protokol

A.2 Persetujuan

A.3 Sentra Uji

A.4 Obat Uji

A.5 Produsen Obat Uji

A.6 Obat Komparator

A.7 Produsen Obat Komparator

A.8 Importir

Hasil Uji BE

B. Pelaksanaan

C. Subjek

Bioequivalence Study of Abcd 123 mg Tablet Produced by PT.Sosialisasi Obat in Comparison with The Comparator Drug (Efgh® 123 mg Tablet Produced by PT.XYZ Pharmaceutical)

IJ.456/LL/2020 ver 1.0 02 Januari 2020

Untuk mengetahui bioekivalensi Abcd 123 mg Tablet produksi PT.Sosialisasi Obat terhadap obat komparator Efgh® 123 mg Tablet produksi PT. XYZ Pharmaceutical

Komisi Etik Kimn
 Jl. Opq No.1, Jakarta Utara
 R511223344/2020 2020-02-03

[Preview](#)

19. Jika telah selesai mengisi semua informasi yang diminta, pilih **[Preview Registrasi]** yang ada pada bagian kanan bawah di halaman **[Preview Laporan Uji BE]**. Pendaftar akan masuk ke **[Draft Registrasi]** untuk melanjutkan proses selanjutnya.

Nama Produsen ke-2

PT SOSIALISASI OBAT
 JLN SOSIALISASI Indonesia
 Fungsi RELEASER, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE

Nama Produsen ke-3

PT. adadada aja
 Jl. kepo no 1992 Indonesia
 Fungsi SECONDARY PACKAGING SITE

[Edit Informasi Produsen Obat Komparator](#)

8. Importir Obat

Nama Importir ke-1

PT merk sharp dohme pharma, tbk
 Raya Pandaan - Bangli No.Km.48, Kali Tengah, Karangjati, Kec. Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur 67156 Indonesia

[Edit Informasi Importir Obat Komparator](#)

Histori Catatan Proses

Histori Tambah Data

[Preview Registrasi](#)

20. Apabila sudah yakin dengan *draft* registrasi dan *draft* laporan BE yang diisi, Pendaftar dapat melakukan *submit*/proses dokumen. Pada Form Proses, pilih [**Evaluator-Verifikasi Jenis Obat**] kemudian isi catatan, dan klik [**Proses**]. Berkas laporan uji BE secara otomatis akan terkirim bersama dengan berkas registrasi.

Log Registrasi

[Tampilkan Log Registrasi \(5\)](#)

Form Proses

Pilih Proses *

Proses Dokumen Ke
Evaluator - Verifikasi Jenis Obat

Isi catatan di sini

[← Kembali](#) [Proses →](#)