



CPOB adalah Cara pembuatan obat yang baik yang berarti panduan dan aturan. CPOB dikeluarkan oleh Badan POM . Tujuannya yaitu untuk menjamin bahwa setiap produk memenuhi persyaratan yang meliputi efektif (berkhasiat) , keamanan (tidak mengakibatkan efek lain yang membahayakan kesehatan) ,kemurnian (tidak mengandung bahan lain) , kualitas atau mutu (memenuhi keinginan pengguna).

Dampak ketidaksesuaian terhadap CPOB yaitu keselamatan pasien, penarikan produk, dan perusahaan ditutup.

○ **ASPEK CPOB** :

1. **Manajemen Mutu**, merupakan standart system yang disediakan untuk mengatur struktur organisasi prosedur, proses dan sumber daya yang dibutuhkan untuk memastikan mutu dari produk yang dihasilkan.
2. **Personalia** adalah apoteker yang memiliki pengetahuan dan keterampilan yang cukup untuk melaksanakan tugas dan tanggung jawab. Apoteker berperan sebagai penanggung jawab produksi dan pengendali mutu.
3. **Bangunan dan fasilitas**, memiliki prinsip : memudahkan bekerja, mudah dibersihkan, mudah dipelihara, dapat menghindarkan kontaminasi.
4. **Peralatan**, memiliki peralatan yang efisien seperti : mudah dibersihkan, tidak mengkontaminasi produk, telah terverifikasi, penataan dan penyimpanan untuk menghindari resiko kekeliruan dan kontaminasi silang.
5. **Sanitasi dan hygiene**, sanitasi adalah upaya kesehatan dengan cara memelihara dan melindungi kebersihan lingkungan sedangkan hygiene adalah upaya kesehatan dengan cara memelihara dan melindungi kebersihan saja.
6. **Produksi** , dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan

7. **Pengawasan mutu**, dilakukan untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten memiliki mutu yang sesuai dengan tujuan pemakainnya



8. **Inspeksi diri**, audit mutu dan audit persetujuan pemasok

Inspeksi diri bertujuan untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industry farmasi memenuhi ketentuan cara pembuatan obat yang baik (CPOB)

Audit mutu berguna sebagai pelengkap inspeksi diri. audit mutu meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian diri system manajemen mutu dan tujuan spesifik untuk meningkatkan mutu.

Audit dan persetujuan pemasok, kepala bagian manajemen mutu hendaklah dapat bertanggung jawab bersama bagian lainterkait untuk memberikan persetujuan pemasok bahan awal dan bahan pengemas agar dapat memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan. Daftar pemasok ditinjau ulang secara berkala. Sebelum pemasok disetujui dan dimasukkan ke dalam daftar pemasok atau spesifikasi dilakukan evaluasi sebelumnya.

9. **Penanganan keluhan** terhadap produk dan penarikan kembali produk, produk yang tidak memenuhi syarat mutu obat maka harus dilakukan penarikan kembali produk yang telah beredar di pasaran. Produk yang telah ditarik dari peredaran diolah lagi dan apabila tidak bisa diolah maka harus dimusnahkan. Semua keluhan yang informasi yang berkaitan dengan kemungkinan terjadinya kerusakan obat hendaklah dikaji dengan teliti sesuai dengan prosedur. Ketika muncul keluhan hendaklah tersedia prosedur tertulis yang merinci penyelidikan evaluasi tindak lanjut yang sesuai termasuk pertimbangan yang sesuai untuk penarikan kembali.

10. **Dokumentasi**, merupakan suatu proses yang terdiri dari: penyediaan dokumen, persetujuan dokumen, penerbitan dan pemusnahan dokumen, penarikan dokumen, pencetakan data dan review dokumen.

11. **Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak**, pembuatan dilakukan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan

produk yang dihasilkan atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis antara pemberi dan penerima kontrak harus dibuat secara jelas menentukan dan tanggung jawab masing-masing pihak.

12. Kualifikasi dan validasi

Kualifikasi merupakan bagian proses dari validasi yang akan memverifikasi modul dan kinerja system sebelum suatu instrument diletakkan dalam laboratorium.

Kualifikasi dibagi menjadi 4 tingkatan yaitu:



1. Kualifikasi desain : unsure pertama dalam melakukan validasi terhadap fasilitas, sistem atau peralatan baru.
2. Kualifikasi instansi : dilakukan terhadap fasilitas system dan peralatan baru atau yang dimodifikasi meliputi instalansi peralatan yang sesuai dengan spesifikasi dan gambar teknik yang telah didesain, pengumpulan dan penyusunan dokumen pengoperasian dan perawatan peralatan dari pemasok, ketentuan dan persyaratan kalibrasi dan verifikasi bahan konstruksi.
3. Kualifikasi operasional: dilakukan setelah kualifikasi instalasi selesai dilaksanakan, dikaji dan disetujui. Kualifikasi operasional mencakup kalibrasi, prosedur pengoperasian dan pembersihan serta pelatihan operator dan ketentuan perawatan preventif.

4. Kualifikasi kinerja: dilakukan untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa system atau peralatan yang telah diinstalasi beroperasi sesuai spesifikasi yang diinginkan.

Validasi terdiri dari 6 jenis yaitu:

validasi prospektif	<ul style="list-style-type: none">• validasi yang dilakukan sebelum produk dipasarkan
validasi konkuren	<ul style="list-style-type: none">• validasi yang dilakukan selama proses produksi rutin
validasi retrospektif	<ul style="list-style-type: none">• validasi yang dilakukan ketika proses sudah berjalan. validasi ini tidak berlaku jika terjadi perubahan formula peralatan dan prosedur pembuatan
validasi pembersihan	<ul style="list-style-type: none">• dilakukan dengan metode analisis yang tervaliditas dan memiliki kepekaan untuk medeteksi residu atau cemaran.
validasi ulang	<ul style="list-style-type: none">• validasi yang dilakukan apabila setelah dilakukan validasi terdapat perubahan yang harus divalidasi ulang.
validasi metode analisa	<ul style="list-style-type: none">• validasi yang bertujuan untuk mengetahui bahwa metode analisis sesuai dengan tujuan penggunaannya. validasi ini dilakukan melalui 4 tahapan yaitu : uji identitas, uji kuantitatif kemurnian kandungan, uji batas impuritas dan uji kuantitatif zat aktif dalam sampel.

Perilaku kerja di ruang produksi:

1. Dilarang makan di tempat kerja
2. Rambut harus pendek, kumis atau jenggot dicukur



3. Kuku harus dipotong teratur tidak boleh panjang dan tidak boleh di cat
4. Perhiasan dan kosmetik tidak boleh digunakan saat kerja
5. Bicara seperlunya
6. Jagalah kebersihan
7. Gunakan pakaian kerja sesuai petunjuk
8. Gunakan alat pelindung diri
9. Batasi jumlah personel yang diperlukan
10. Hindari gerak tubuh yang berlebihan
11. Teknisi harus patuh pada apa yang berlaku bagi karyawan produksi