

Area Penyimpanan Bahan Material Menurut CPOB

Pendahuluan

- ✘ **Penyimpanan** adalah merupakan sarana pendukung kegiatan produksi dan operasi industri farmasi yang berfungsi untuk menyimpan bahan baku, bahan kemas dan obat jadi yang belum didistribusikan. Selain untuk penyimpanan gudang juga berfungsi untuk melindungi bahan (baku, pengemas, dan obat jadi) dari pengaruh lingkungan dan binatang pengerat, serangga, serta melindungi obat dari kerusakan.

Pendahuluan

- ❑ Penyimpanan merupakan hal yang penting dalam penerapan bahan baku di industri.
- ❑ Dalam CPOB penyimpanan bahan baku dan material masuk didalam bangunan dan fasilitas yaitu berupa area penyimpanan
- ❑ Penyimpanan bahan baku dan material memiliki beberapa persyaratan. Sehingga bahan baku dan material tetap terjaga kualitas dan keamanannya.

Persyaratan Area Penyimpanan

- ⌘ Area penyimpanan hendaklah memiliki kapasitas yang memadai untuk menyimpan dengan rapi dan teratur berbagai macam bahan dan produk seperti bahan awal dan bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, produk dalam status karantina, produk yang telah **diluluskan**, produk yang **ditolak**, produk yang **dikembalikan** atau produk yang **ditarik** dari peredaran.

Persyaratan Area Penyimpanan

- ⌘ Area penyimpanan hendaklah didesain atau disesuaikan untuk menjamin kondisi penyimpanan yang baik; terutama area tersebut hendaklah bersih, kering dan mendapat penerangan yang cukup serta dipelihara dalam batas suhu yang ditetapkan.
- ⌘ Apabila kondisi penyimpanan khusus (misal suhu, kelembaban) dibutuhkan, kondisi tersebut hendaklah disiapkan, dikendalikan, dipantau dan dicatat dimana diperlukan .

Persyaratan Area Penyimpanan

Pembagian gudang ada dua yaitu berdasarkan suhu penyimpanan dan berdasarkan jenis barang yang disimpan. Berdasarkan suhu penyimpanan terbagi menjadi

- ⌘ Gudang suhu ambient ($<35^{\circ}\text{C}$),
- ⌘ Gudang suhu kamar ($<30^{\circ}\text{C}$),
- ⌘ Gudang suhu dikondisikan dengan AC ($15-25^{\circ}\text{C}$) dan
- ⌘ Gudang suhu dingin ($2-8^{\circ}\text{C}$) di dalam *cold room*.

Persyaratan Area Penyimpanan

Berdasarkan jenisnya dibagi menjadi:

- Penyimpanan bahan baku (bahan baku halal, bahan baku pangan, bahan baku golongan psikotropika, bahan baku pharma, bahan baku non farma),
- Bahan pengemas,
- Bahan beracun,
- Bahan yang mudah meledak atau terbakar,
- Bahan yang ditolak (*reject*),
- karantina obat jadi (*quarantine*),
- Obat jadi (*release*)

Persyaratan Area Penyimpanan

- ⌘ Area penerimaan dan pengiriman barang hendaklah dapat memberikan perlindungan bahan dan produk terhadap cuaca. Area penerimaan hendaklah didesain dan dilengkapi dengan peralatan yang sesuai untuk kebutuhan pembersihan wadah barang bila perlu.

Persyaratan Area Penyimpanan

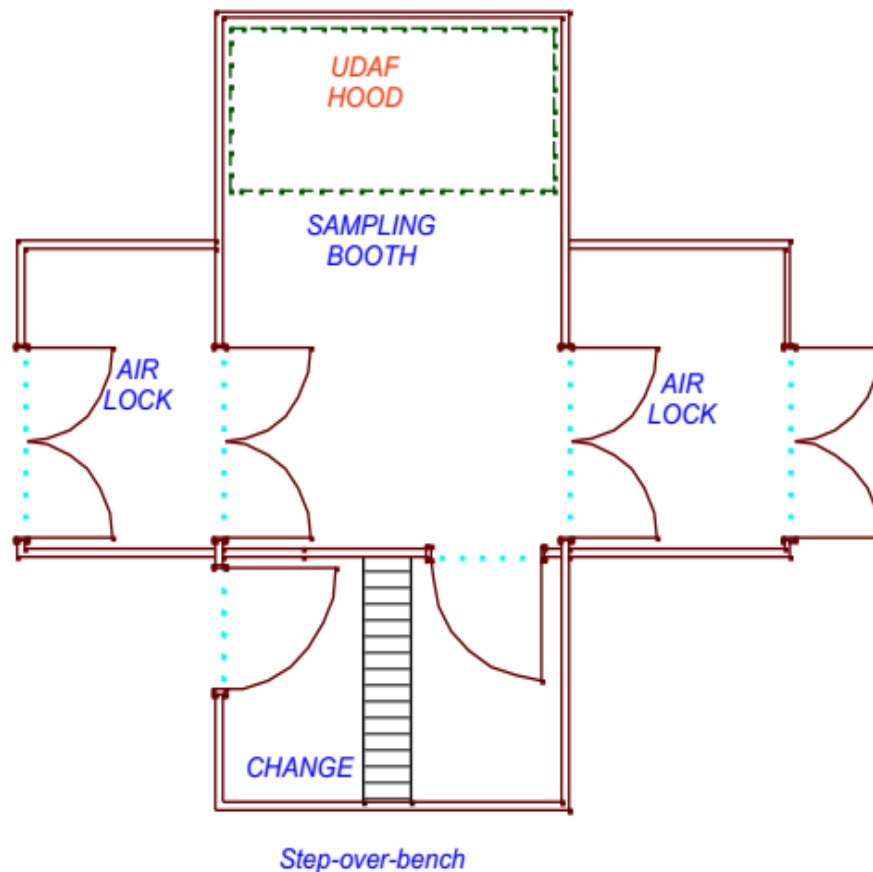
- ⌘ Apabila status karantina dipastikan dengan cara penyimpanan di area terpisah, maka area tersebut harus diberi penandaan yang jelas dan akses ke area tersebut terbatas bagi personil yang berwenang. Sistem lain untuk menggantikan sistem karantina barang secara fisik hendaklah memberi pengamanan yang setara.

Persyaratan Area Penyimpanan

- ⌘ Hendaklah disediakan area terpisah dengan lingkungan yang terkendali untuk pengambilan sampel bahan awal. Apabila kegiatan tersebut dilakukan di area penyimpanan, maka pengambilan sampel hendaklah dilakukan sedemikian rupa untuk mencegah pencemaran atau pencemaran silang. Prosedur pembersihan yang memadai bagi ruang pengambilan sampel hendaklah tersedia.

Persyaratan Area Penyimpanan

DESAIN RUANG PENGAMBILAN SAMPEL



Persyaratan Area Penyimpanan

- ⌘ Area terpisah dan terkunci hendaklah disediakan untuk penyimpanan bahan dan produk yang ditolak, atau yang ditarik kembali atau yang dikembalikan

Persyaratan Area Penyimpanan

- ⌘ Bahan aktif berpotensi tinggi dan bahan radioaktif, narkotik, obat berbahaya lain, dan zat atau bahan yang mengandung risiko tinggi terhadap penyalahgunaan, kebakaran atau ledakan hendaklah disimpan di area yang terjamin keamanannya. Obat narkotik dan obat berbahaya lain hendaklah disimpan ditempat terkunci.

Persyaratan Area Penyimpanan

- ⌘ Bahan pengemas cetakan merupakan bahan yang kritis karena menyatakan kebenaran produk menurut penandaannya. Perhatian khusus hendaklah diberikan dalam penyimpanan bahan ini agar terjamin keamanannya. Bahan label hendaklah disimpan di tempat terkunci.

Persyaratan Area Penyimpanan

- ⌘ Antara gudang dan ruang produksi atau pengemasan dibatasi oleh ruang *airlock*, demikian juga antara gudang dan pintu keluar.
- ⌘ Dalam gudang juga terdapat *staging area* sebagai tempat transit barang jadi yang akan dikirim keluar gudang.
- ⌘ Adanya *staging area* akan mempermudah proses pengeluaran barang dari ruang penyimpanan utama menuju keluar gudang.
- ⌘ Barang jadi yang berada dalam *staging area* tidak boleh lebih dari tiga hari.

Kegiatan Penyimpanan

- ⌘ Aktivitas utama tempat penyimpanan bahan baku dan pengemas adalah penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman.
- ⌘ Penerimaan barang diawali dengan pemeriksaan nama bahan baku, jumlah (wadah dan berat), CoA dan pastikan industri pembuat bahan baku yang tiba sudah sesuai dengan melihat *Approved Vendor List*,
- ⌘ Kemudian isi *form checklist* penerimaan barang.
- ⌘ Kemudian *Site Checker* menginput melalui sistem SAP untuk mendapatkan *Good Recipe Slip*, nomor *batch* bahan tersebut, diberikan label karantina (kuning), dan secara otomatis di sistem status barang tersebut berubah menjadi status karantina.

Kegiatan Penyimpanan

Bahan awal di area penyimpanan hendaklah diberi label yang tepat.

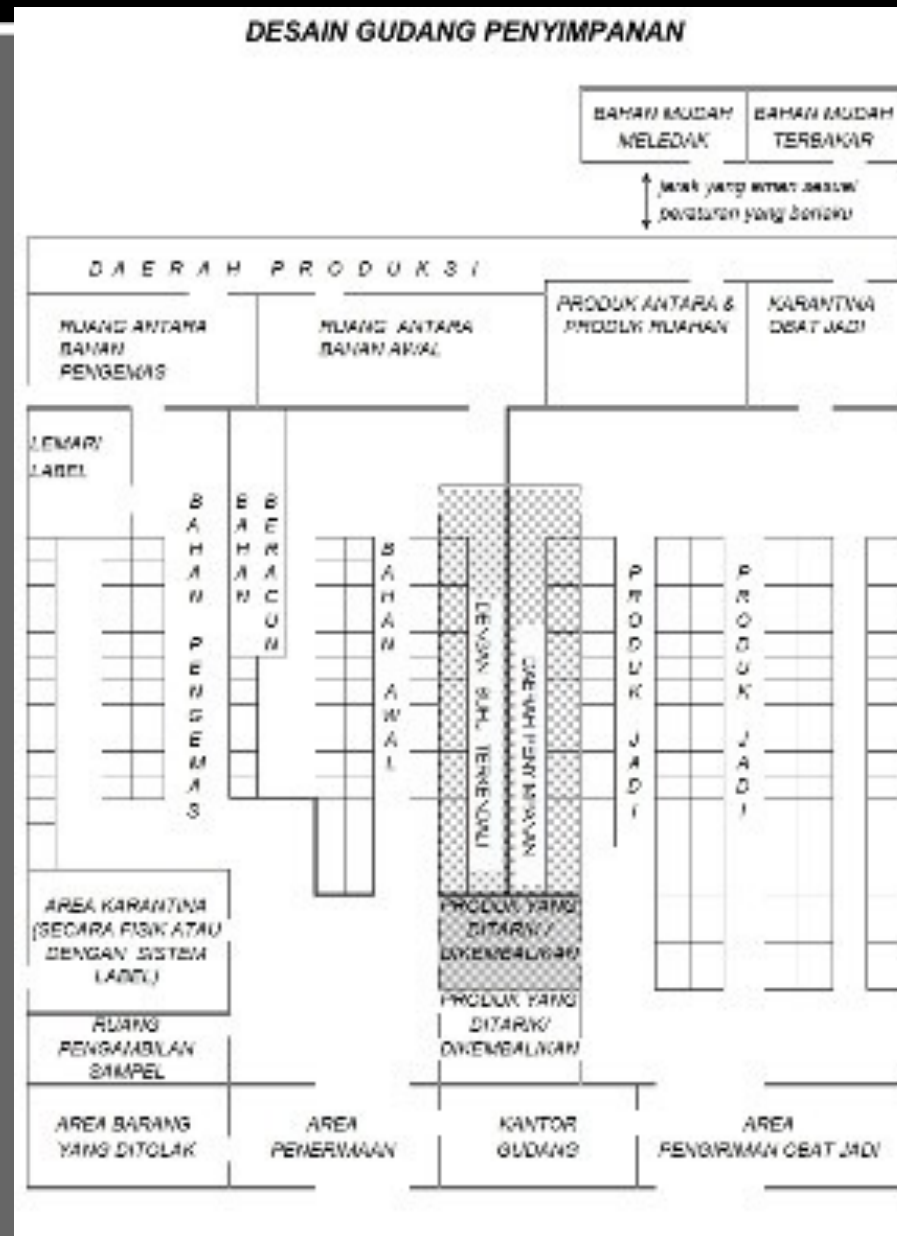
Label hendaklah memuat keterangan paling sedikit sebagai berikut:

- ☒ Nama bahan dan bila perlu nomor kode bahan;
- ☒ Nomor bets/kontrol yang diberikan pada saat penerimaan bahan;
- ☒ Status bahan (misal: karantina, sedang diuji, diluluskan, ditolak);
- ☒ Tanggal daluwarsa atau tanggal uji ulang bila perlu;
- ☒ Jika digunakan sistem penyimpanan dengan komputerisasi yang divalidasi lengkap, maka semua keterangan diatas tidak perlu dalam bentuk tulisan yang terbaca pada label.

Pengembalian Bahan Penyimpanan

- ⌘ Semua bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang dikembalikan ke gudang penyimpanan hendaklah didokumentasikan dengan benar dan direkonsiliasi.
- ⌘ Bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan hendaklah tidak dikembalikan ke gudang penyimpanan kecuali memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.

Gambar Penyimpanan



PENYIMPANAN BAHAN AWAL, BAHAN PENGEMAS, PRODUK ANTARA, PRODUK RUAHAN DAN PRODUK JADI

- ⌘ Semua bahan dan produk hendaklah disimpan secara rapi dan teratur untuk mencegah risiko campur baur atau pencemaran serta memudahkan pemeriksaan dan pemeliharaan.
- ⌘ Bahan dan produk hendaklah tidak diletakkan langsung di lantai dan dengan jarak yang cukup terhadap sekelilingnya.

- ✘ Bahan dan produk hendaklah disimpan dengan kondisi lingkungan yang sesuai. Penyimpanan yang memerlukan kondisi khusus hendaklah disediakan.
- ✘ Kondisi penyimpanan obat dan bahan hendaklah sesuai dengan yang tertera pada penandaan berdasarkan hasil uji stabilitas

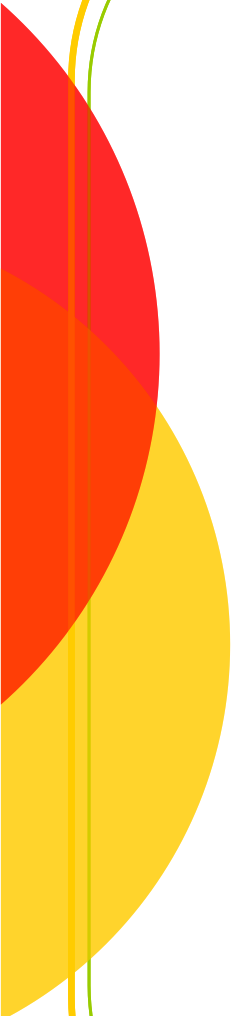
- ☒ Data pemantauan suhu hendaklah tersedia untuk dievaluasi. Alat yang dipakai untuk pemantauan hendaklah diperiksa pada selang waktu yang telah ditentukan dan hasil pemeriksaan hendaklah dicatat dan disimpan. Semua catatan pemantauan hendaklah disimpan untuk jangka waktu paling tidak sama dengan umur bahan atau produk yang bersangkutan ditambah 1 tahun, atau sesuai dengan peraturan pemerintah. Pemetaan suhu hendaklah dapat menunjukkan suhu sesuai batas spesifikasi di semua area fasilitas penyimpanan. Disarankan agar alat pemantau suhu diletakkan di area yang paling sering menunjukkan fluktuasi suhu.

- ❑ Penyimpanan di luar gedung diperbolehkan untuk bahan yang dikemas dalam wadah yang kedap (misalnya drum logam) dan mutunya tidak terpengaruh oleh suhu atau kondisi lain.
- ❑ Kegiatan pergudangan hendaklah terpisah dari kegiatan lain.
- ❑ Semua penyerahan ke area penyimpanan, termasuk bahan kembalian, hendaklah didokumentasikan dengan baik.

- ⌘ Tiap bets bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang disimpan di area gudang hendaklah mempunyai kartu stok. Kartu stok tersebut hendaklah secara periodik direkonsiliasi dan bila ditemukan perbedaan hendaklah dicatat dan diberikan alasan bila jumlah yang disetujui untuk pemakaian berbeda dari jumlah pada saat penerimaan atau pengiriman. Hal ini hendaklah didokumentasikan dengan penjelasan tertulis

TUGAS

1. Buatlah 3 kelompok
2. Masing masing kelompok mebuat prosedur tetap dan dipresentasikan sesuai tema :
 - Protap penyimpanan bahan baku dan material farmasi di industri farmasi : dipresenasikan pada pertemuan ke 13
 - Protap penimbangan bahan baku dan material farmasi di industri farmasi : dipresentasikan pada pertemuan ke 14
 - Protap penyerahan atau distribusi bahan baku dan material farmasi di industri farmasi : dipresentasikan pada pertemuan ke 15



Penimbangan Bahan Material dan Baku

Pendahuluan

- Penimbangan atau penghitungan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari **siklus produksi** dan memerlukan **dokumentasi** serta rekonsiliasi yang lengkap. Pengendalian terhadap pengeluaran bahan dan produk tersebut untuk produksi, dari gudang, area penyerahan, atau antar bagian produksi, adalah sangat penting .

Kegiatan Produksi

- Kegiatan yang dimaksud dalam siklus produksi antara lain:
 1. Penerimaan bahan
 2. Karantina barang masuk
 3. Penyimpanan bahan awal dan bahan pengemas
 4. Penimbangan dan penyerahan bahan atau produk
 5. Pengolahan
 6. Pencucian peralatan

Kegiatan Produksi

8. Penyimpanan peralatan
9. Penyimpanan produk ruahan
10. Pengemasan
11. Karantina produk jadi sebelum memperoleh pelulusan akhir
12. Pengiriman produk
13. Laboratorium pengawasan mutu

Area Penimbangan

- **Penimbangan bahan awal dan perkiraan hasil nyata produk** dengan cara penimbangan hendaklah dilakukan di area penimbangan terpisah yang didesain khusus untuk kegiatan tersebut. Area ini dapat menjadi bagian dari area penyimpanan atau area produksi.

CPOB 2024

- 1) Penimbangan bagian dari siklus produksi
- 2) Penting untuk didokumentasikan dan dikendalikan Prosedur tertulis
- 3) Pengendalian mutu
- 4) Pelabelan wadah bahan awal dipastikan kebenaran Kesesuaian alat timbang dan alat ukur
- 5) Penandaan bahan untuk 1 batch

Prosedur penimbangan

Prod. Order - Process Manufacturing

ORNDORF USA, INC.

March 5, 2002
Page 1
ADAMS

Status	No.	Description	Starting Date	Starting Time	Ending Date	Ending Time	Due Date
Released	101005	Cartesian L-1 Bulk					
Item No.	A-7121	Cartesian L-1 Bulk	03/05/02	8:25:00 AM	03/05/02	11:00:00 PM	03/05/02
Variant Code		Location Code	CHOC0000				
Quantity	500	Production Structure No.	912-003				
		Recipe No.	912-003				
Operation No.	No.	Description	Starting Date	Starting Time	Ending Date	Ending Time	
10	A-7121	Test Planning	03/05/02	8:25:00 AM	03/05/02	8:25:00 AM	
20	CHOC0001	Sorting	03/05/02	8:25:00 AM	03/05/02	2:25:00 PM	
Preparation							
Mix the ingredients in the given order at +30° C.							
Adjust the pH value with the MFA Powder.							
Add preservatives as required.							
A-7121		Cocoa Syrup	30	KG	03/05/02	30	
A-7121		Cocoa powders, full unsweeten	40	KG	03/05/02	40	
A-7121		Cocoa butter	150	KG	03/05/02	150	
A-7121		MFA powder	75	KG	03/05/02	75	
A-7121		Saltbox	40	KG	03/05/02	40	
A-7121		Sugar, liquid	100	KG	03/05/02	100	
30	CHOC7001	Chocolate Grinder 1	03/05/02	8:25:00 AM	03/05/02	2:25:00 PM	
40	A-7121	Test Planning	03/05/02	2:25:00 PM	03/05/02	2:25:00 PM	
50	CHOC0001	Cooking	03/05/02	2:25:00 PM	03/05/02	11:00:00 PM	
A-7121		Pasteur Chocolate	75	KG	03/05/02	75	
A-7121		Cocoa White	25	KG	03/05/02	25	

Staging bahan

Cek Mutu



Penimbangan

Karantina

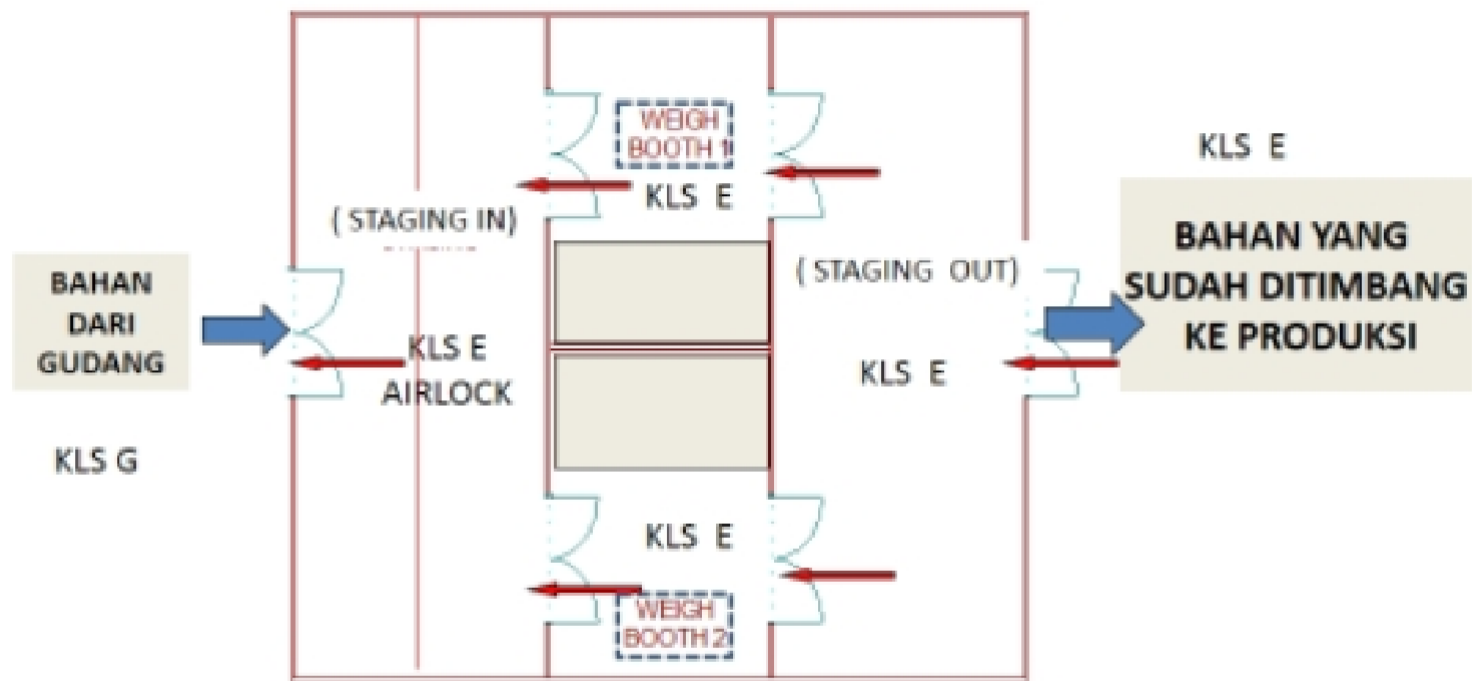
Penimbangan Khusus

(Narkotika, psikotropika atau precursor)

Penimbangan-Penyerahan

23. Penimbangan dilakukan oleh personel yang berwenang sesuai dengan standar prosedur operasional atau sistem elektronik tervalidasi serta harus disaksikan orang kedua minimal oleh supervisor, jika diperlukan ruangan penimbangan dapat dilengkapi dengan *Closed Circuit Television* (CCTV).
24. Narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang telah ditimbang untuk keperluan produksi harus disimpan paling lama 7 (tujuh) hari sejak tanggal penimbangan di area penyimpanan (*staging area*) dalam wadah terpisah, terkunci dan aman.

Desain Area Penimbangan



Arah alir **udara** dalam ruangan ←

Arah alir **material** dalam ruangan →

ALIRAN UDARA UNTUK SARANA PENIMBANGAN



Area Penimbangan

- Pemeriksaan kesiapan area penimbangan sebelum proses penimbangan hendaklah dilakukan dan dicatat; catatan tersebut hendaklah menjadi bagian dari atau dilampirkan pada Catatan Pengolahan Bets.

-

TUJUAN PENIMBANGAN DAN PENYERAHAN BAHAN AWAL UNTUK PRODUKSI

- Penimbangan dan penyerahan bahan awal untuk produksi suatu bets dilakukan dengan cara yang benar untuk mencegah kesalahan penimbangan dan kontaminasi silang.



Ruang Lingkup

- Untuk penimbangan dan penyerahan semua bahan awal di Ruang Timbang untuk keperluan produksi.

Penanggung Jawab

- *Kepala Bagian Produksi*
- *Kepala Gudang*
- *Supervisor Produksi*
- *Petugas Gudang*
- *Petugas Produksi*

Bahan dan Alat

- *Sarung tangan (Merek, Tipe....)*
- *Masker (Merek, Tipe....)*
- *Lap (Jenis*
- *Penghisap debu dilengkapi dengan filter yang sesuai (HEPA Filter H13)*
- *Perlengkapan timbang (spatula, scoop)*
- *Timbangan (Merek...., Kapasitas....)*

Prosedur Penimbangan

Yang Harus diperhatikan:

- Personil yang terlibat dalam penimbangan harus memakai sarung tangan dan masker yang bersih.
- Penimbangan bahan awal yang memerlukan kondisi khusus yang disebutkan di dalam Protap Pengolahan Induk harus dilakukan sesuai persyaratan.
- Bahan awal steril harus ditimbang di Ruang Steril (Ruang No...)
- Perlengkapan timbang harus langsung dibersihkan sesudah digunakan untuk setiap pergantian jenis bahan.

Prosedur Penimbangan

- **Penyerahan Bahan Awal oleh Petugas Gudang**
 1. Petugas Gudang menyiapkan semua bahan awal sesuai permintaan yang tercantum di dalam Catatan Pengolahan Bets No.
 2. Periksa label DILULUSKAN yang tercantum pada wadah bahan awal.
 3. Bersihkan bagian luar kemasan bahan awal dengan lap bebas serat atau penyedot debu, jika diperlukan.
 4. Pindahkan semua bahan awal (kebutuhan untuk 1 produk) yang akan ditimbang ke Ruang Staging Bahan Awal siap timbang ("staging-in")

Prosedur Penimbangan

- **Penimbangan Bahan Awal oleh Petugas Timbang**
 1. Lakukan pemeriksaan kesiapan area penimbangan sesuai Daftar Periksa Kesiapan Jalur Penimbangan.
 2. Pindahkan bahan awal yang sudah disiapkan satu per satu ke dalam Ruang Timbang.
 3. Pastikan hanya ada satu jenis bahan yang dibuka dalam Ruang Timbang.
 4. Lakukan pemeriksaan ketepatan posisi alat timbang (waterpass).
 5. Lakukan penimbangan menggunakan alat timbang dengan kapasitas yang sesuai.
 6. Lakukan penimbangan menggunakan alat timbang dengan batas minimum dan maksimum sesuai yang tercantum pada label alat timbang.

Prosedur Penimbangan

7. Lakukan verifikasi harian timbangan sesuai Protap Verifikasi Harian dan Kalibrasi Timbangan No. Catat di dalam Buku Log Timbangan.
8. Timbang eksipien terlebih dahulu kemudian bahan aktif obat, dan bahan yang tidak berwarna ditimbang sebelum bahan berwarna.
9. Lakukan penimbangan sesuai Catatan Pengolahan Bets.
10. Penimbangan bahan harus disaksikan oleh orang kedua.
11. Beri label pada tiap wadah bahan awal yang sudah ditimbang

Prosedur Penimbangan

12. Label penimbangan harus memuat antara lain :
 - ⇒ Identitas timbangan yang digunakan.
 - ⇒ Nama dan nomor penerimaan bahan.
 - ⇒ Jumlah bruto, tara dan netto bahan yang ditimbang.
 - ⇒ Nama dan nomor *bets* produk yang akan dibuat.
 - ⇒ Tanggal penimbangan dan tanda tangan petugas penimbangan.
13. Petugas timbang dan orang kedua harus membubuhkan paraf pada kolom penimbangan catatan *bets* terkait atau melampirkan "*print-out*" hasil penimbangan pada Catatan Pengolahan Bets.

Prosedur Penimbangan

14. Setelah penimbangan selesai, petugas timbang membawa bahan yang sudah ditimbang, meletakkan di atas palet, mengelompokkan menjadi satu dan memberi penandaan serta menyerahkan kepada petugas produksi.
15. Masukkan sisa penimbangan bahan awal ke dalam wadahnya, tutup kedap, dan bersihkan bagian luar wadah dengan lap bebas serat atau dengan penghisap debu. Keluarkan wadah bahan awal kembali ke Ruang Staging-in dan kembalikan ke Gudang Bahan Awal sesuai dengan Protap Pengembalian Bahan Awal setelah Penimbangan No.....
16. Bersihkan Ruang Timbang dan alat timbang sesuai Protap Pembersihan Ruang Timbang No.....

PELABELAN PENIMBANGAN BAHAN AWAL

- Disiapkan oleh Personil Gudang atau Personil Produksi. Nama bahan, no. bets bahan, nama produk dan no. bets produk diisi sebelum penimbangan berlangsung. Berat bersih, ditimbang oleh, paraf penimbang dan paraf pemeriksa serta tanggal penimbangan diisi pada saat penimbangan berlangsung.
- Ditempelkan di wadah / plastik tempat bahan awal yang sudah ditimbang.
- Label ini menunjukkan berat bahan awal yang ditimbang.
- Pada saat proses produksi, label bahan awal yang sudah dicampurkan, dilepaskan dari wadah/plastiknya dan ditempelkan pada Catatan Pengolahan Bets.

PT.....

LABEL PENIMBANGAN

Nama Bahan :

Kode Bahan :

No. Bets :

Berat Bersih :

Ditimbang oleh : **Paraf:**

Diperiksa oleh : **Paraf:**

Nama Produk :

No. Bets :

Tanggal :

No. Asset Timbangan :

Syarat Tempat Timbangan

- Tempat penimbangan bahan uji (timbangan analitik hendaklah diletakkan di atas meja tahan getar dan ditempatkan di area dengan aliran udara serendah mungkin)

Penimbangan secara analitik

Penimbangan

- Gunakan sendok untuk mengambil zat yang akan ditimbang.
- Pilih timbangan yang tepat sesuai kapasitasnya.
- Jangan menimbang zat melebihi kapasitas maksimal timbangan yang digunakan.
- Catat hasil timbangan



- “ Timbangan lebih kurang... artinya jumlah yang harus ditimbang tidak boleh kurang dari 90 % dan tidak boleh lebih dari 110 % dari jumlah yang harus ditimbang “.

- 
-
- “ Timbangan dengan seksama ... artinya deviasi penimbangan tidak boleh lebih dari 0,1 % dari jumlah yang ditimbang. Misalnya dengan pernyataan timbang seksama 500 mg, berarti batas kesalahan penimbangan tidak boleh lebih dari 0,5 mg. oleh karena itu, penimbangan harus dilakukan dengan neraca analitik kepekaan minimal 0,5 mg. penimbangan seksama dapat juga dinyatakan dengan menambahkan angka 0 dibelakang koma pada akhir bilangan bersangkutan. Misalnya dengan pernyataan timbang 200,0 mg dimaksudkan bahwa penimbangan harus dilakukan dengan seksama “.

Cara menimbang

Metode 1

Wadah di tara, berat wadah = 0 g

Tambahkan bahan ke wadah, catat kemudian pindahkan bahan ke penampung = A g

Wadah + sisa, ditimbang lagi = B g

Berat bahan
= A – B g

Cara menimbang

Metode 2

Tambahkan bahan ke wadah, catat kemudian pindahkan bahan ke penampung = A g

Wadah + sisa, ditimbang lagi = B g

Berat bahan = A – B g

Cara menimbang

Metode 3

Wadah di tara, berat wadah = 0 g

Tambahkan bahan ke wadah, catat kemudian pindahkan bahan ke penampung dengan bantuan pelarut = A g

Berat bahan

= A g

Soal

Anda seorang apoteker di industri X yang bekerja di divisi Produksi. Pada hari itu, akan menimbang untuk 5 batch sediaan tablet vitamin B-complex yang mengandung *Cyanocobalamine*, *Thiamine HCl*, dan *Pyridoxine HCl*. 1 tablet mengandung 3mcg *Cyanocobalamine*, ntu batch akan menghasilkan 350.000 tablet

PENANDAAN

- Bahan awal di area penyimpanan hendaklah diberi label yang tepat. Label hendaklah memuat keterangan paling sedikit sebagai berikut:
 - nama bahan dan bila perlu nomor kode bahan;
 - nomor bets/kontrol yang diberikan pada saat penerimaan bahan;
 - status bahan (misal: karantina, sedang diuji, diluluskan, ditolak);
 - tanggal daluwarsa atau tanggal uji ulang bila perlu.
- Label yang menunjukkan status bahan awal hendaklah ditempelkan hanya oleh personil yang ditunjuk oleh kepala bagian Pengawasan Mutu. Untuk mencegah kekeliruan, label tersebut hendaklah berbeda dengan label yang digunakan oleh pemasok (misal dengan mencantumkan nama atau logo perusahaan). Bila status bahan mengalami perubahan, maka label penunjuk status hendaklah juga diubah.



LABEL STATUS BAHAN AWAL DAN PRODUK

PT.....

KARANTINA

Nama Bahan :

Kode Bahan :

***Nomor
Penerimaan :***

Tanggal Terima :

Nomor Wadah : dari :

***Berat Total
Penerimaan :***

Label Karantina Produk Jadi

<i>PT.....</i>		
<i>KARANTINA</i>		
<i>Nama Produk</i>	:	
<i>No. Bets</i>	:	
<i>Jumlah Karton</i>	:	
<i>No. Pallet</i>	:	<i>dari :</i>
<i>Tanggal</i>	:	
<i>Paraf</i>	:	

PT.....

BAGIAN PEMASTIAN MUTU / BAGIAN PENGAWASAN MUTU*)

DILULUSKAN

Nama Bahan / Produk*) :

No. Bets :

Tanggal Daluwarsa :

Tanggal Uji Ulang Bahan :

Tanggal diluluskan :

Petugas berwenang :

*) coret yang tidak perlu

DILULUSKAN

Nomor Bets :

Tgl. Daluwarsa :

PT.....

BAGIAN PEMASTIAN MUTU / BAGIAN PENGAWASAN MUTU¹⁾

DITOLAK

Nama Bahan / Produk ¹⁾ :

No. Bets :

Tanggal Penolakan :

Petugas berwenang :

¹⁾ coret yang tidak perlu

LABEL SAMPEL TELAH DIAMBIL

PT.....

BAGIAN PEMASTIAN MUTU / BAGIAN PENGAWASAN MUTU*)

SAMPEL TELAH DIAMBIL

Nama Bahan / Produk*) :

No. Bets / No. Wadah : dari :

Tanggal Pengambilan Contoh :

Sampel Diambil oleh :

*) coret yang tidak perlu

PT.....

LABEL PENIMBANGAN

Nama Bahan :
Kode Bahan :
No. Bets :
Berat Bersih :
Ditimbang oleh : Paraf:
Diperiksa oleh : Paraf:
Nama Produk :
No. Bets :
Tanggal :
No. Asset Timbangan :

PT.....

LABEL PRODUK ANTARA / RUAHAN^{*)}

Nama Produk Antara :
/ Ruahan^{*)}
No. Bets :
Tahapan Proses :
Produksi
Tanggal :
Kondisi :
Penyimpanan
Batas Penyimpanan :
Berat Total :
No. Wadah : dari:

^{*)} : Coret yang tidak perlu

Penyimpanan Bahan Baku

- Penyimpanan bahan awal baik pada saat proses karantina selama pemeriksaan maupun setelah diluluskan harus disesuaikan dengan persyaratan penyimpanan yang tercantum dalam label bahan awal atau *Certificate of Analysis* (COA) yang disertakan dari bahan baku tersebut.
- Temperatur ruang penyimpanan yang tercantum dalam label bahan awal:
 - a. Suhu ruang (ambient) : suhu ruang tidak lebih dari 30 .C;
 - b. Suhu ruang berpendingin udara (AC) : suhu ruang di bawah 25 .C;
 - c. Suhu dingin : suhu ruang antara 2 – 8 .C
 - d. Suhu beku : suhu ruang di bawah 0 .C.

- 
-
- Simpan bahan awal pada rak bahan awal yang telah ditentukan dengan nama bahan awal yang tertera pada rak tersebut, jangan menaruh bahan awal di lokasi yang tidak sesuai dengan nama bahan awal yang tercantum pada rak tersebut.
 - Bahan awal tidak boleh disimpan langsung bersentuhan dengan lantai gudang, simpan bahan awal di atas rak atau pallet.
 - Gudang penyimpanan bahan awal harus selalu dipantau kondisinya sehingga selalu memenuhi persyaratan.
 - Semua bahan awal yang ditolak hendaklah diberi penandaan yang mencolok, ditempatkan terpisah dan dimusnahkan atau dikembalikan kepada pemasoknya.

Soal

Anda seorang apoteker di industri X yang bekerja di divisi PPIC. Anda mendapatkan order produksi berupa tablet A yang mengandung bahan aktif Metformin 500 mg. Order produksi tersebut akan memproduksi 1 batch 10.000 tablet A. Buatlah prosedur tetap untuk penimbangan bahan Metformin tersebut!

Soal

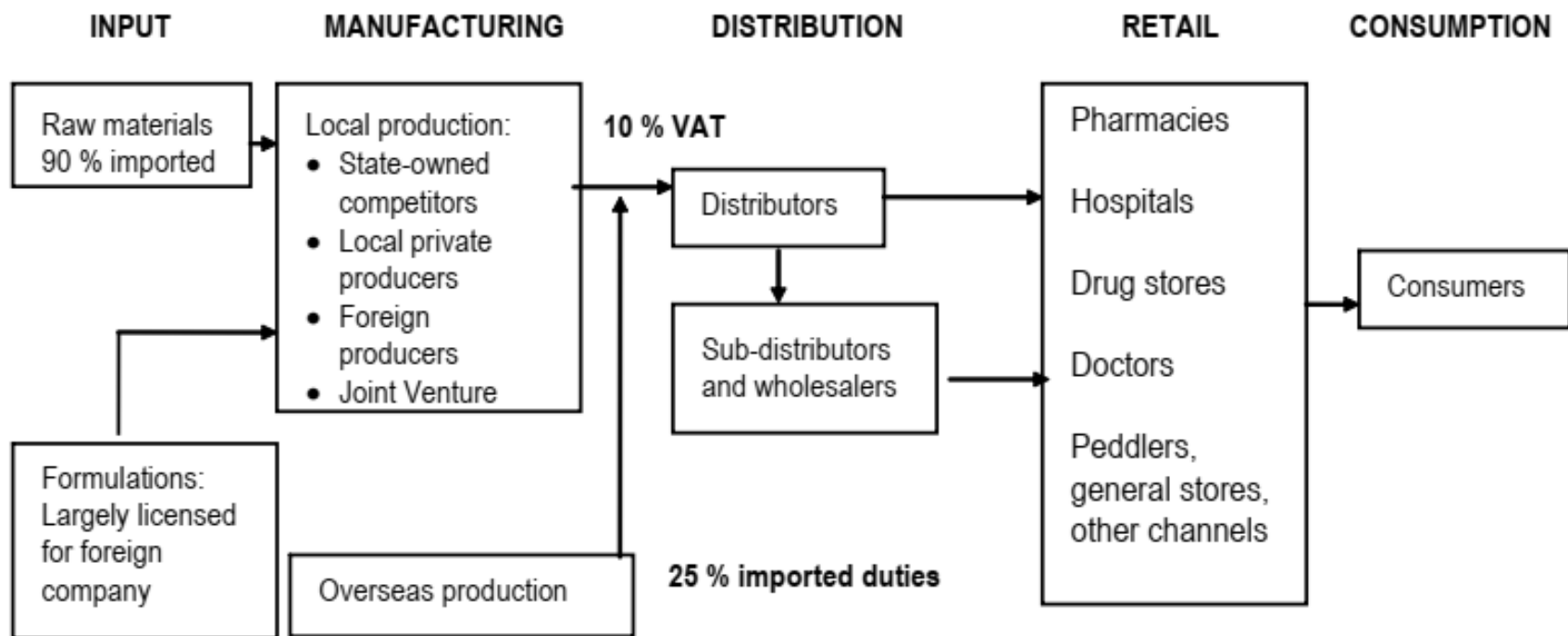
Anda seorang apoteker di industri X yang bekerja di divisi Produksi. Anda akan memproduksi tablet Rovustatin 20 mg sebanyak 1.000.000 tablet. Dalam produksi tablet Rovustatin diperlukan Mg stearat sebagai bahan pelicin sebanyak 2% per tabletnya. Bobot tablet total adalah 75 mg



Distribusi Bahan Baku dan Material di Industri Farmasi



Oleh: Ahwan



Pendahuluan

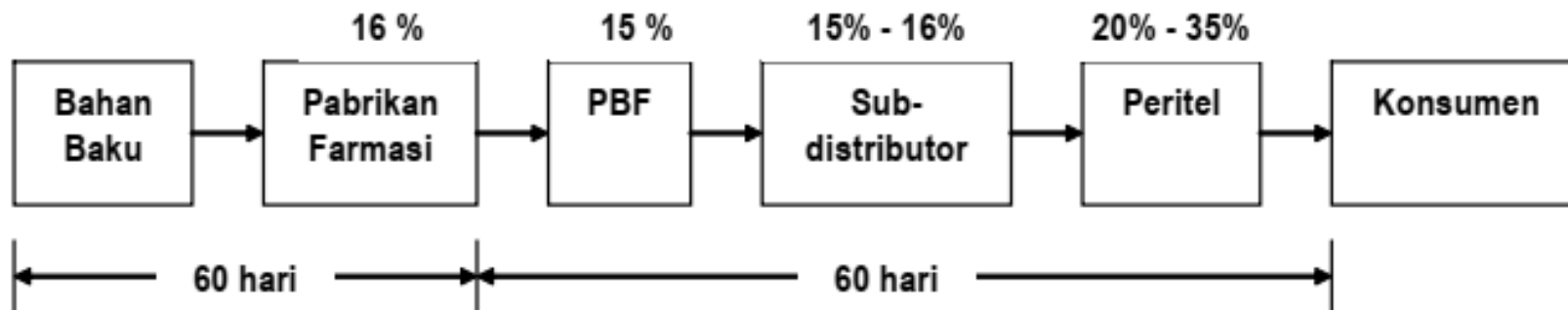
- ⌘ Penyaluran atau distribusi merupakan komponen utama dalam alur supply chain dalam suatu industri farmasi.
- ⌘ Distribusi disini terbagi menjadi 2 macam dalam pelaksanaannya diantaranya adalah
 1. Distribusi Bahan baku dan Material Produksi
 2. Distribusi Produk Jadi dari Gudang
- ⌘ Dimana Divisi *Supply Chain* memiliki tugas umum menyeimbangkan antara *demand* dari *marketing* dan pengeluaran *finished good* ke **distribusi**.
- ⌘ Untuk distribusi bahan baku unit yang bertanggung jawab adalah bagian *plan logistic*.



-
- ⌘ Penggunaan sistem komputerisasi ke dalam sistem pembuatan obat, termasuk penyimpanan, distribusi dan pengendalian mutu tidak mengubah kebutuhan untuk memerhatikan prinsip yang relevan dalam Pedoman CPOB ini.
 - ⌘ Sistem komputerisasi yang menggantikan sistem manual hendaklah tidak mengakibatkan penurunan mutu produk atau penerapan sistem pemastian mutu.
-



Alur Rantai Pasokan Industri Farmasi di Indonesia



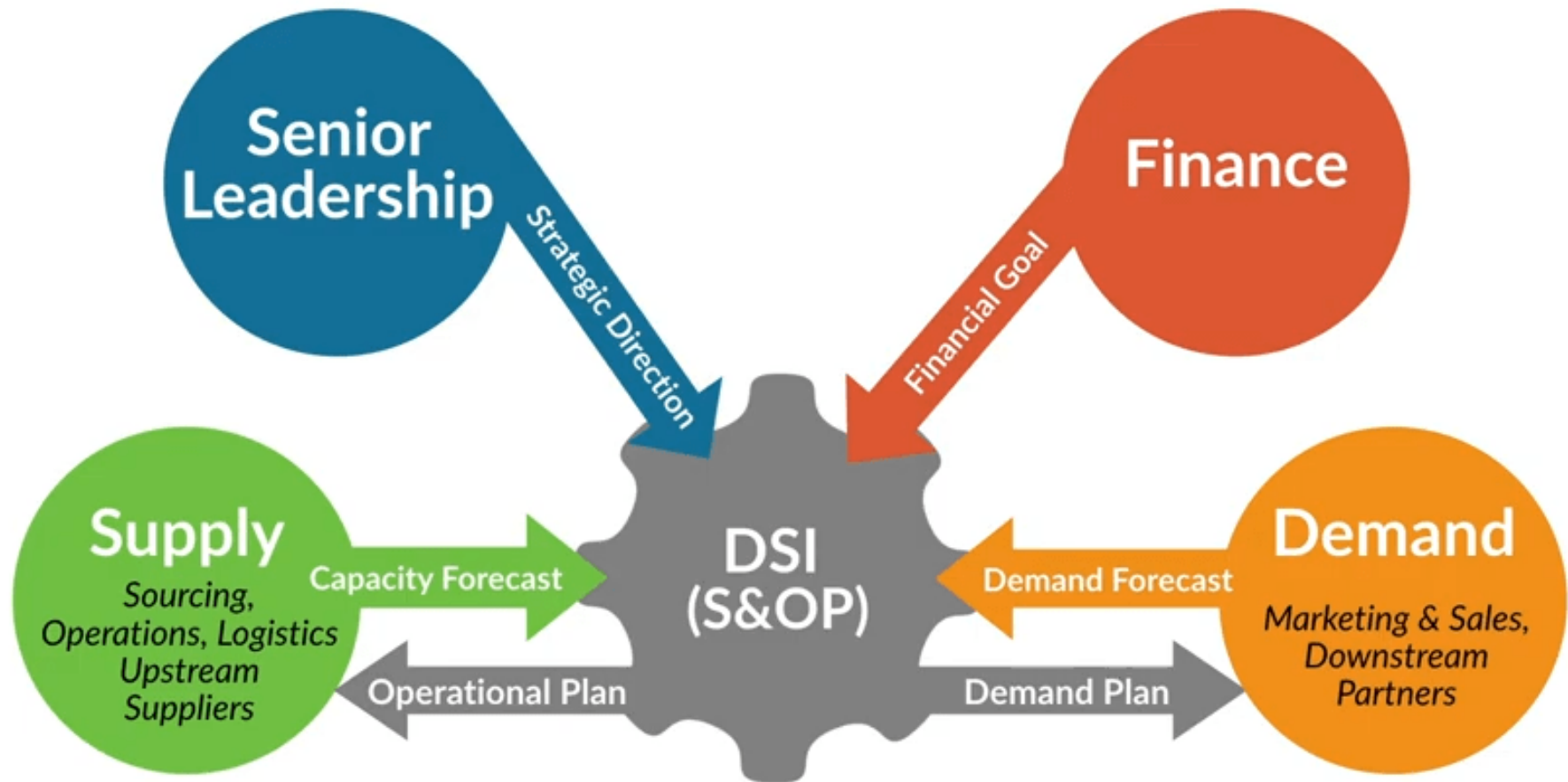
Prosedur dan Catatan Distribusi dan Penerimaan

- ❑ Prosedur distribusi dan penerimaan hendaklah mencakup sistem yang dapat menentukan dengan segera distribusi dan penerimaan tiap unit untuk memudahkan penarikan kembali produk, bila diperlukan.
- ❑ Catatan distribusi hendaklah meliputi informasi untuk mempermudah identifikasi nama dan alamat penerima, tanggal dan jumlah yang diserahkan, nomor lot dari unit dan tanggal kadaluarsa.

❑



Demand Supply Integration (DSI)



Proses Distribusi

Distribusi Bahan Baku dan Material

- ⊠ Bahan yang sudah melalui proses karantina dan direlease atau diterima, akan didistribusikan oleh plan logistik.
- ⊠ Bahan tersebut melewati air lock untuk ditimbang oleh bagian penimbangan.
- ⊠ Dilakukan pengecekan terlebih dahulu kesesuaian antara bahan dengan *picklist* (nomor *batch*, nomor bahan, *expired date*, dan analisa ulang), serta fisik bahan.



-
- ⊠ Bahan-bahan dalam satu *batch* yang sudah ditimbang dikumpulkan dalam satu palet dan disimpan di ruangan *staging after weighing*. Jika tidak memungkinkan satu palet satu *batch*, maka bahan baku harus diberi sekat pemisah antar *batch*.
 - ⊠ Apabila sudah sesuai, Maka bahan disimpan dibagian gudang.
-
- 

-
- ⊠ Bilamana ada keraguan terhadap mutu, produk tidak boleh dipertimbangkan untuk didistribusikan atau dipakai lagi, walaupun pemrosesan ulang secara kimia untuk memperoleh kembali bahan aktif dimungkinkan. Tiap tindakan yang diambil hendaklah dicatat dengan baik.
 - ⊠ Sistem distribusi hendaklah didesain sedemikian rupa untuk memastikan produk yang pertama masuk didistribusikan lebih dahulu.
-
- 

-
- ❑ Sistem distribusi hendaklah menghasilkan catatan sedemikian rupa sehingga distribusi tiap bets/lot obat dapat segera diketahui untuk mempermudah penyelidikan atau penarikan kembali jika diperlukan.
 - ❑ Prosedur tertulis mengenai distribusi obat hendaklah dibuat dan dipatuhi.
-
- 

Distribusi Produk Jadi

- ⌘ Produk jadi yang tidak memenuhi spesifikasi dan kriteria mutu lain yang ditetapkan hendaklah ditolak. Pengolahan ulang dapat dilakukan apabila memungkinkan, namun produk hasil pengolahan ulang harus memenuhi semua spesifikasi dan kriteria mutu lain yang ditetapkan sebelum diluluskan untuk distribusi.
- ⌘ Distribusi produk jadi yang lulus, masuk ke area staging sementara sebelum keluar dari gudang.
- ⌘ Produk jadi di area staging maksimal 3 hari sebelum keluar dari gudang.





Penimbangan Bahan Material dan Baku

Oleh: Ahwan

Pendahuluan

- Penimbangan atau penghitungan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari **siklus produksi** dan memerlukan **dokumentasi** serta rekonsiliasi yang lengkap. Pengendalian terhadap pengeluaran bahan dan produk tersebut untuk produksi, dari gudang, area penyerahan, atau antar bagian produksi, adalah sangat penting .

Kegiatan Produksi

- Kegiatan yang dimaskud dalam siklus produksi antara lain:
 1. Penerimaan bahan
 2. Karantina barang masuk
 3. Penyimpanan bahan awal dan bahan pengemas
 4. Penimbangan dan penyerahan bahan atau produk
 5. Pengolahan
 6. Pencucian peralatan

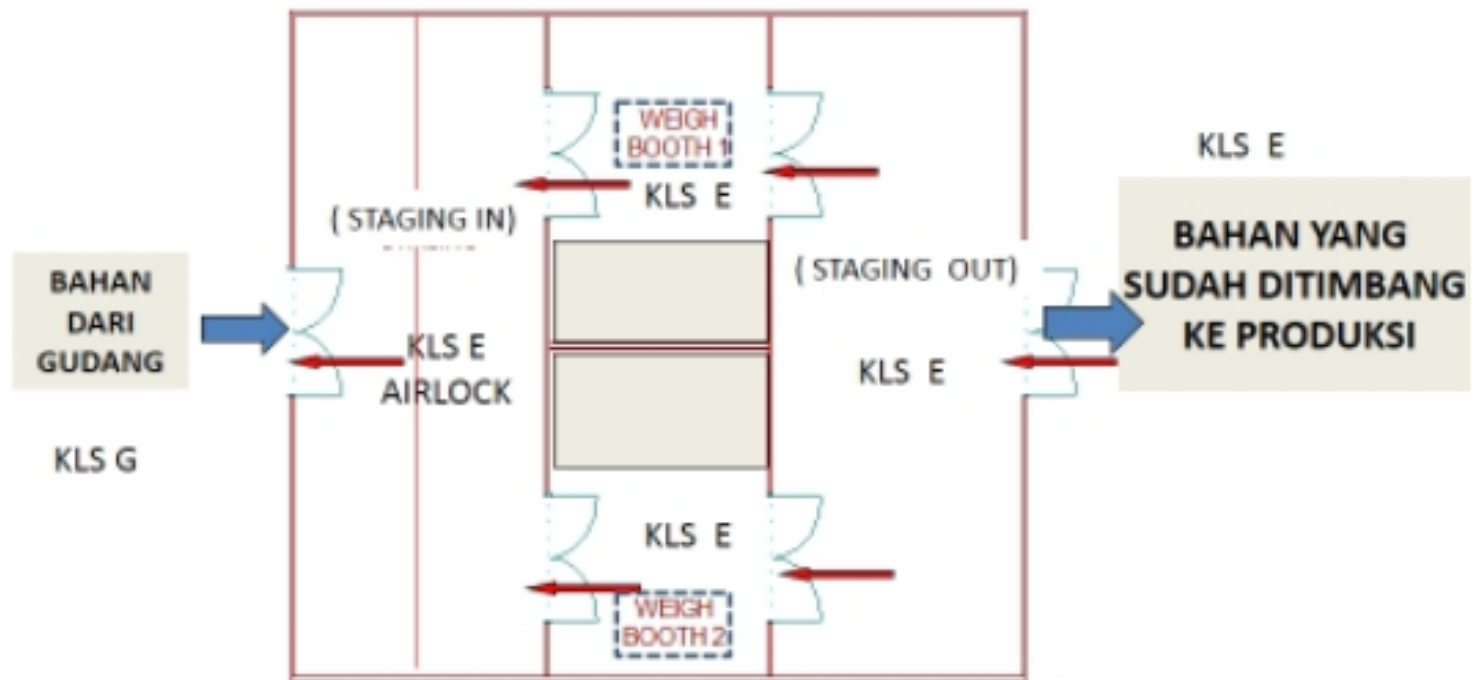
Kegiatan Produksi

- 8. Penyimpanan peralatan
- 9. Penyimpanan produk ruahan
- 10. Pengemasan
- 11. Karantina produk jadi sebelum memperoleh pelulusan akhir
- 12. Pengiriman produk
- 13. Laboratorium pengawasan mutu

Area Penimbangan

- **Penimbangan bahan awal** dan perkiraan hasil nyata produk dengan cara penimbangan hendaklah dilakukan di area penimbangan terpisah yang didesain khusus untuk kegiatan tersebut. Area ini dapat menjadi bagian dari area penyimpanan atau area produksi.

Desain Area Penimbangan



Arah alir **udara** dalam ruangan ←

Arah alir **material** dalam ruangan →

ALIRAN UDARA UNTUK SARANA PENIMBANGAN



Area Penimbangan

- Pemeriksaan kesiapan area penimbangan sebelum proses penimbangan hendaklah dilakukan dan dicatat; catatan tersebut hendaklah menjadi bagian dari atau dilampirkan pada Catatan Pengolahan Bets.
-

TUJUAN PENIMBANGAN DAN PENYERAHAN BAHAN AWAL UNTUK PRODUKSI

- Penimbangan dan penyerahan bahan awal untuk produksi suatu bets dilakukan dengan cara yang benar untuk mencegah kesalahan penimbangan dan kontaminasi silang.



Ruang Lingkup

- Untuk penimbangan dan penyerahan semua bahan awal di Ruang Timbang untuk keperluan produksi.

Penanggung Jawab

- *Kepala Bagian Produksi*
- *Kepala Gudang*
- *Supervisor Produksi*
- *Petugas Gudang*
- *Petugas Produksi*

Bahan dan Alat

- *Sarung tangan (Merek, Tipe....)*
- *Masker (Merek, Tipe....)*
- *Lap (Jenis)*
- *Penghisap debu dilengkapi dengan filter yang sesuai (HEPA Filter H13)*
- *Perlengkapan timbang (spatula, scoop)*
- *Timbangan (Merek...., Kapasitas....)*

Prosedur Penimbangan

Yang Harus diperhatikan:

- Personil yang terlibat dalam penimbangan harus memakai sarung tangan dan masker yang bersih.
- Penimbangan bahan awal yang memerlukan kondisi khusus yang disebutkan di dalam Protap Pengolahan Induk harus dilakukan sesuai persyaratan.
- Bahan awal steril harus ditimbang di Ruang Steril (Ruang No...)
- Perlengkapan timbang harus langsung dibersihkan sesudah digunakan untuk setiap pergantian jenis bahan.

Prosedur Penimbangan

- **Penyerahan Bahan Awal oleh Petugas Gudang**

1. Petugas Gudang menyiapkan semua bahan awal sesuai permintaan yang tercantum di dalam Catatan Pengolahan Bets No.
2. Periksa label DILULUSKAN yang tercantum pada wadah bahan awal.
3. Bersihkan bagian luar kemasan bahan awal dengan lap bebas serat atau penyedot debu, jika diperlukan.
4. Pindahkan semua bahan awal (kebutuhan untuk 1 produk) yang akan ditimbang ke Ruang Staging Bahan Awal siap timbang ("staging-in")

Prosedur Penimbangan

- **Penimbangan Bahan Awal oleh Petugas Timbang**
 1. Lakukan pemeriksaan kesiapan area penimbangan sesuai Daftar Periksa Kesiapan Jalur Penimbangan.
 2. Pindahkan bahan awal yang sudah disiapkan satu per satu ke dalam Ruang Timbang.
 3. Pastikan hanya ada satu jenis bahan yang dibuka dalam Ruang Timbang.
 4. Lakukan pemeriksaan ketepatan posisi alat timbang (waterpass).
 5. Lakukan penimbangan menggunakan alat timbang dengan kapasitas yang sesuai.
 6. Lakukan penimbangan menggunakan alat timbang dengan batas minimum dan maksimum sesuai yang tercantum pada label alat timbang.

Prosedur Penimbangan

7. Lakukan verifikasi harian timbangan sesuai Protap Verifikasi Harian dan Kalibrasi Timbangan No. Catat di dalam Buku Log Timbangan.
8. Timbang eksipien terlebih dahulu kemudian bahan aktif obat, dan bahan yang tidak berwarna ditimbang sebelum bahan berwarna.
9. Lakukan penimbangan sesuai Catatan Pengolahan Bets.
10. Penimbangan bahan harus disaksikan oleh orang kedua.
11. Beri label pada tiap wadah bahan awal yang sudah ditimbang

Prosedur Penimbangan

12. Label penimbangan harus memuat antara lain :
 - ⇒ Identitas timbangan yang digunakan.
 - ⇒ Nama dan nomor penerimaan bahan.
 - ⇒ Jumlah bruto, tara dan netto bahan yang ditimbang.
 - ⇒ Nama dan nomor *bets* produk yang akan dibuat.
 - ⇒ Tanggal penimbangan dan tanda tangan petugas penimbangan.
13. Petugas timbang dan orang kedua harus membubuhkan paraf pada kolom penimbangan catatan bets terkait atau melampirkan "*print-out*" hasil penimbangan pada Catatan Pengolahan Bets.

Prosedur Penimbangan

14. Setelah penimbangan selesai, petugas timbang membawa bahan yang sudah ditimbang, meletakkan di atas palet, mengelompokkan menjadi satu dan memberi penandaan serta menyerahkan kepada petugas produksi.
15. Masukkan sisa penimbangan bahan awal ke dalam wadahnya, tutup kedap, dan bersihkan bagian luar wadah dengan lap bebas serat atau dengan penghisap debu. Keluarkan wadah bahan awal kembali ke Ruang Staging-in dan kembalikan ke Gudang Bahan Awal sesuai dengan Protap Pengembalian Bahan Awal setelah Penimbangan No.....
16. Bersihkan Ruang Timbang dan alat timbang sesuai Protap Pembersihan Ruang Timbang No.....

PELABELAN PENIMBANGAN BAHAN AWAL

- Disiapkan oleh Personil Gudang atau Personil Produksi. Nama bahan, no. bets bahan, nama produk dan no. bets produk diisi sebelum penimbangan berlangsung. Berat bersih, ditimbang oleh, paraf penimbang dan paraf pemeriksa serta tanggal penimbangan diisi pada saat penimbangan berlangsung.
- Ditempelkan di wadah / plastik tempat bahan awal yang sudah ditimbang.
- Label ini menunjukkan berat bahan awal yang ditimbang.
- Pada saat proses produksi, label bahan awal yang sudah dicampurkan, dilepaskan dari wadah/plastiknya dan ditempelkan pada Catatan Pengolahan Bets.

PT.....

LABEL PENIMBANGAN

Nama Bahan

:

Kode Bahan

:

No. Bets

:

Berat Bersih

:

Ditimbang oleh

:

Paraf:

Diperiksa oleh

:

Paraf:

Nama Produk

:

No. Bets

:

Tanggal

:

No. Asset Timbangan

:

Syarat Tempat Timbangan

- Tempat penimbangan bahan uji (timbangan analitik hendaklah diletakkan di atas meja tahan getar dan ditempatkan di area dengan aliran udara serendah mungkin)

Penimbangan secara analitik

Penimbangan

- Gunakan sendok untuk mengambil zat yang akan ditimbang.
- Pilih timbangan yang tepat sesuai kapasitasnya.
- Jangan menimbang zat melebihi kapasitas maksimal timbangan yang digunakan.
- Catat hasil timbangan



- “ Timbangan lebih kurang... artinya jumlah yang harus ditimbang tidak boleh kurang dari 90 % dan tidak boleh lebih dari 110 % dari jumlah yang harus ditimbang “.

- 
-
- “ Timbangan dengan seksama ... artinya deviasi penimbangan tidak boleh lebih dari 0,1 % dari jumlah yang ditimbang. Misalnya dengan pernyataan timbang seksama 500 mg, berarti batas kesalahan penimbangan tidak boleh lebih dari 0,5 mg. oleh karena itu, penimbangan harus dilakukan dengan neraca analitik kepekaan minimal 0,5 mg. penimbangan seksama dapat juga dinyatakan dengan menambahkan angka 0 dibelakang koma pada akhir bilangan bersangkutan. Misalnya dengan pernyataan timbang 200,0 mg dimaksudkan bahwa penimbangan harus dilakukan dengan seksama “.

PENANDAAN

- Bahan awal di area penyimpanan hendaklah diberi label yang tepat. Label hendaklah memuat keterangan paling sedikit sebagai berikut:
 - nama bahan dan bila perlu nomor kode bahan;
 - nomor bets/kontrol yang diberikan pada saat penerimaan bahan;
 - status bahan (misal: karantina, sedang diuji, diluluskan, ditolak);
 - tanggal daluwarsa atau tanggal uji ulang bila perlu.
- Label yang menunjukkan status bahan awal hendaklah ditempelkan hanya oleh personil yang ditunjuk oleh kepala bagian Pengawasan Mutu. Untuk mencegah kekeliruan, label tersebut hendaklah berbeda dengan label yang digunakan oleh pemasok (misal dengan mencantumkan nama atau logo perusahaan). Bila status bahan mengalami perubahan, maka label penunjuk status hendaklah juga diubah.



LABEL STATUS BAHAN AWAL DAN PRODUK

PT.....

KARANTINA

Nama Bahan :

Kode Bahan :

***Nomor
Penerimaan :***

Tanggal Terima :

Nomor Wadah : dari :

***Berat Total
Penerimaan :***

Label Karantina Produk Jadi

PT.....

KARANTINA

Nama Produk

:

No. Bets

:

Jumlah Karton

:

No. Pallet

:

dari :

Tanggal

:

Paraf

:

PT.....

BAGIAN PEMASTIAN MUTU / BAGIAN PENGAWASAN MUTU*)

DILULUSKAN

Nama Bahan / Produk*) :

No. Bets :

Tanggal Daluwarsa :

Tanggal Uji Ulang Bahan :

Tanggal diluluskan :

Petugas berwenang :

*) coret yang tidak perlu

DILULUSKAN

Nomor Bets :

Tgl. Daluwarsa :

PT.....

BAGIAN PEMASTIAN MUTU / BAGIAN PENGAWASAN MUTU¹⁾

DITOLAK

Nama Bahan / Produk ¹⁾ :

No. Bets :

Tanggal Penolakan :

Petugas berwenang :

¹⁾ coret yang tidak perlu

LABEL SAMPEL TELAH DIAMBIL

PT.....

BAGIAN PEMASTIAN MUTU / BAGIAN PENGAWASAN MUTU*)

SAMPEL TELAH DIAMBIL

Nama Bahan / Produk*) :

No. Bets / No. Wadah : dari :

Tanggal Pengambilan Contoh :

Sampel Diambil oleh :

*) coret yang tidak perlu

PT.....

LABEL PENIMBANGAN

Nama Bahan :
Kode Bahan :
No. Bets :
Berat Bersih :
Ditimbang oleh : Paraf:
Diperiksa oleh : Paraf:
Nama Produk :
No. Bets :
Tanggal :
No. Asset Timbangan :

PT.....

LABEL PRODUK ANTARA / RUAHAN^{*)}

Nama Produk Antara :
/ Ruahan^{*)}
No. Bets :
Tahapan Proses :
Produksi
Tanggal :
Kondisi :
Penyimpanan
Batas Penyimpanan :
Berat Total :
No. Wadah : dari:

^{*)} : Coret yang tidak perlu

Penyimpanan Bahan Baku

- Penyimpanan bahan awal baik pada saat proses karantina selama pemeriksaan maupun setelah diluluskan harus disesuaikan dengan persyaratan penyimpanan yang tercantum dalam label bahan awal atau *Certificate of Analysis* (COA) yang disertakan dari bahan baku tersebut.
- Temperatur ruang penyimpanan yang tercantum dalam label bahan awal:
 - a. Suhu ruang (ambient) : suhu ruang tidak lebih dari 30 °C;
 - b. Suhu ruang berpendingin udara (AC) : suhu ruang di bawah 25 °C;
 - c. Suhu dingin : suhu ruang antara 2 – 8 °C
 - d. Suhu beku : suhu ruang di bawah 0 °C.

- 
-
- Simpan bahan awal pada rak bahan awal yang telah ditentukan dengan nama bahan awal yang tertera pada rak tersebut, jangan menaruh bahan awal di lokasi yang tidak sesuai dengan nama bahan awal yang tercantum pada rak tersebut.
 - Bahan awal tidak boleh disimpan langsung bersentuhan dengan lantai gudang, simpan bahan awal di atas rak atau pallet.
 - Gudang penyimpanan bahan awal harus selalu dipantau kondisinya sehingga selalu memenuhi persyaratan.
 - Semua bahan awal yang ditolak hendaklah diberi penandaan yang mencolok, ditempatkan terpisah dan dimusnahkan atau dikembalikan kepada pemasoknya.