

PENGANTAR CPOB & CPOTB

Bangunan & Fasilitas

apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm

STIKES NOTOKUSUMO
PROGRAM STUDI FARMASI
2024



Topik

01

Persyaratan Bangunan

02

Layout/ Tata Letak Bangunan

03

Area dalam Industri

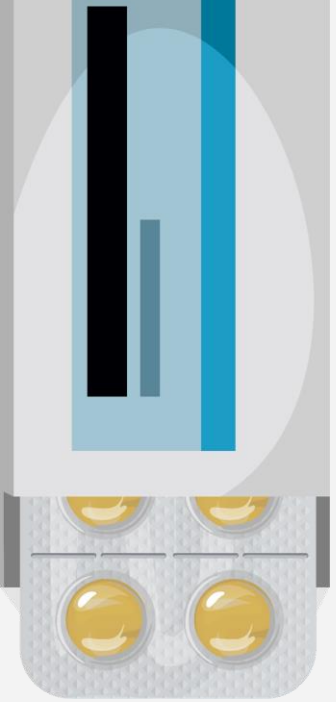
04

Klasifikasi Ruang

05

Sarana Pendukung





01

Persyaratan Bangunan

You can enter a subtitle here if you need it

Persyaratan Bangunan

- **Lokasi:** bebas banjir, tidak berdekatan dengan sumber cemaran baik mikroorganisme maupun kimia seperti tempat timbunan sampah, rumah sakit, pasar, industri kimia.
- Memiliki **Rencana Induk pembangunan (RIP)** yang telah disetujui Badan POM / Pengawas Obat & Makanan
- Adanya **pemisahan secara fisik** (tidak boleh secepat) antara bangunan fasilitas **sediaan antibiotika betalaktam (penisilin & sefalosporin) dengan non-betalaktam**

Persyaratan Bangunan

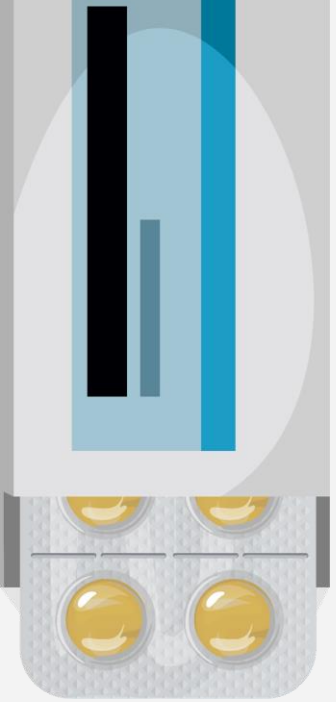
- **Pengolahan bahan-bahan beracun/toksik**, seperti: hormon sex, sitostatik (obat anti kanker) dan immunosupresif, harus memiliki **fasilitas tersendiri**
- Memiliki **fasilitas pengolahan air / water treatment** terdiri atas:
 - Sand filter
 - Carbon filter
 - EDI (*electro deionization*)/ *Ion Exchanger*,
 - Mix-beds & Reverse Osmosis,
 - UV lamp,
 - Pipa stainless steel SN 316 L
 - *Plasma value* yang dapat menjamin air yang dihasilkan setara dengan *purified water* serta bebas kuman, lumut & jamur

Persyaratan Bangunan

- **Ukuran dan rancang bangun** untuk bangunan industri farmasi harus memadai serta dapat menunjang seluruh aktivitas dan kegiatan yang ada
- Memiliki **sistem tata udara / Air Handling Unit** yang dapat menyaring udara sebelum dialirkan ke ruang pengolahan sehingga memenuhi persyaratan ruang kelas 1 a & b, 2, 3.
- **Pertemuan dinding, lantai dan langit-langit harus radial dan tidak memiliki sambungan** yang dapat menjadi tempat berkumpulnya cemaran debu/partikel/bakteri/serta harus mudah dibersihkan.
- Memiliki **sarana gedung untuk steam generator, genset/diesel, udara bertekanan/compressor yang terpisah** dari ruang pengolahan untuk produksi obat.
- Memiliki **sarana bangunan (bak) untuk pengolah limbah gas, cair & padat** yang memadai sehingga dijamin tidak mencemari lingkungan sekitar industri

Persyaratan Bangunan

- **Lantai, dinding & langit-langit untuk ruang produksi obat** harus dilapisi dengan **cat epoxy** yang tahan terhadap bahan kimia, asam dan dapat dibersihkan dengan mudah.
- Bagi lokasi yang merupakan ruang pengolahan sediaan padat (tablet, kapsul) harus disediakan sarana **Dust Collector** guna menghisap debu/partikel yang terbentuk saat proses produksi berlangsung dan mengumpulkannya dalam kantung-kantung yang disebut **Filter bag**.
- **Space** yang terdapat diatas plafon/langit-langit harus cukup memadai untuk aktifitas perbaikan oleh teknisi *maintenance* bagi sarana pendukung dari AHU (*ducting*), *Dust collector*, *water treatment* (pipa), kabel listrik, blower dll. Minimal jarak dari plafon ke atap : 1,75 – 2,5 meter



02

Layout/Tata Letak Bangunan

You can enter a subtitle here if you need it

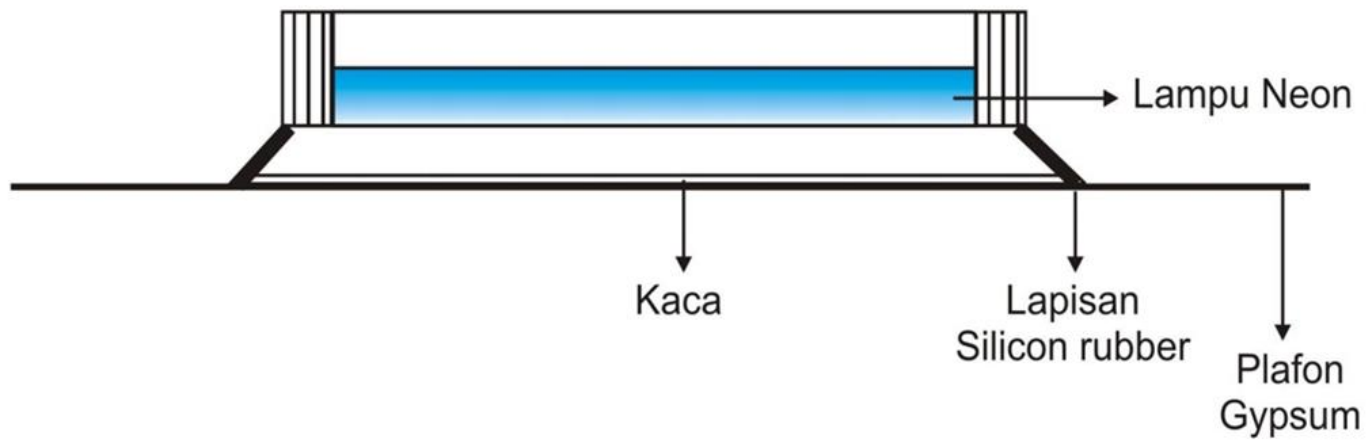
Lay out/ Tata Letak Bangunan

Beberapa prinsip yang harus dipertimbangkan dalam menciptakan lay out/desain bangunan industri farmasi

- 1. Zoning System:** Ruangan-ruangan yang terdapat dalam bangunan produksi harus terkotak-kotak/zoning agar dapat terpisah mutlak dengan ruang disebelahnya termasuk memiliki suplai siklus udara bersih yang terpisah sehingga dapat dihindari terjadinya **Cross Contamination/kontaminasi silang**.
- 2. Principle of Minimum Distance:** Sebelum dibuat lay out bangunan industri farmasi sebaiknya dipelajari seksama **flow of process** dari sediaan obat yang akan diproduksi. Untuk ruang pengolahan dari proses yang berurutan maka posisinya harus berdekatan pula agar tercapai efisiensi.

Lay out/ Tata Letak Bangunan

3. Harus tersedia **ruang antara/air lock** yang menghubungkan ruang-ruang dengan kelas yang berbeda.
4. Memiliki **sistem pembuangan yang terencana dengan baik**, dengan lokasi dekat dengan pusat pengolahan limbah, memakai pipa PVC untuk air buangan yang tidak panas dan pipa stainless steel SNS 304 yang tidak berkarat & tahan panas untuk limbah panas.
5. **Lampu penerangan posisinya harus rata** dengan plafon dan diberi **silicon rubber** agar kedap udara. Lampu penerangan sebaiknya diganti/diperbaiki melalui atas plafon agar tidak terjadi pencemaran saat diperbaiki.

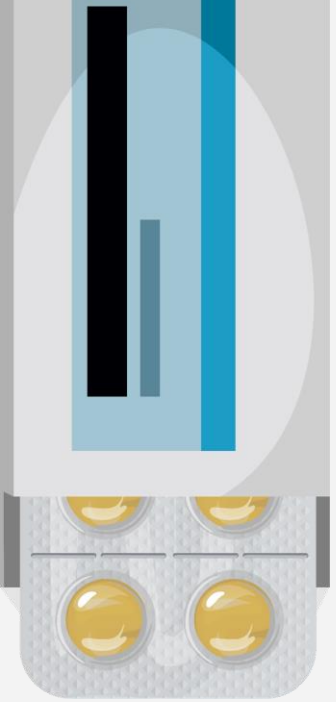


Kekuatan Cahaya Lampu dalam Ruangan

Kekuatan Cahaya (Satuan Lux)	Daerah Kegiatan
50	Koridor untuk lalu lintas barang
100	Koridor untuk lalu lintas orang, ruang kantin, ruang ganti pakaian, toilet, ruang sarana penunjang (genset, steam boiler), ruang penerima tamu
200	Bengkel, gudang bahan baku, gudang bahan kemas, gudang obat jadi, ruang pengolahan air/ <i>water treatment</i> .
300	Laboratorium
500	Kantor, ruang produksi, ruang pengemasan primer & sekunder, IPC/ <i>in process control</i>
750	Ruang gambar / desain
1000	Pemeriksaan visual
Catatan : 1 <i>foot candle</i> (ftc) = 1 lumen/foot ² (lm/ft ²) = 10,764 lux	

Lay out/ Tata Letak Bangunan

6. Memiliki **ruang cuci alat/mesin** yang letaknya cukup jauh dari ruang produksi yang harus kering (seperti : R. pengisian kapsul, R. cetak tablet, R. pengeringan granul)
7. Memiliki **ruang untuk kegiatan pemeriksaan selama proses (IPC) oleh Quality Control**. Sedapat mungkin jaraknya relatif dekat dengan aktifitas produksi yang akan diawasi.
8. Lokasi bangunan untuk Steam generator sebaiknya relatif dekat dengan ruang produksi agar uap panas yang dihasilkan tidak terkondensasi saat melalui pipa distribusi.
9. Memiliki **pintu darurat** yang terkunci rapat & kedap, dan hanya dipergunakan saat keadaan darurat seperti : kebakaran, gempa dll
10. Memiliki **ruang ganti / locker** untuk tempat karyawan berganti pakaian kerja yang bersih, menyimpan pakaian dari rumah, melakukan upaya sanitasi sebelum memasuki ruang produksi, buang air kecil & besar, membasuh tangan dengan sabun antiseptik setelah buang air.



03

Area dalam Industri

You can enter a subtitle here if you need it

Area dalam Industri

- Penerimaan bahan;
- Karantina barang masuk;
- Penyimpanan bahan awal dan bahan pengemas;
- Penimbangan dan penyerahan bahan atau produk;
- Pengolahan;
- Pencucian peralatan;
- Penyimpanan produk ruahan;
- Pengemasan;
- Karantina produk jadi sebelum memperoleh pelulusan akhir;
- Pengiriman produk; dan
- Laboratorium pengawasan mutu.

Area Penimbangan

- Penimbangan bahan awal dan perkiraan hasil nyata produk dengan cara penimbangan hendaklah dilakukan di area penimbangan terpisah

Area Produksi

- Untuk memperkecil risiko bahaya medis yang serius akibat terjadi pencemaran silang, suatu sarana khusus dan *self-contained* harus disediakan untuk produksi obat tertentu seperti produk yang dapat menimbulkan sensitisasi tinggi (misal golongan penisilin) atau preparat biologis (misal mikroorganisme hidup)
- Pembuatan produk yang diklasifikasikan sebagai racun seperti pestisida dan herbisida tidak boleh dibuat di fasilitas pembuatan produk obat.
- Tata letak ruang produksi sebaiknya dibuat seefektif dan seefisien mungkin
- Luas area kerja dan area penyimpanan bahan atau produk yang sedang dalam proses hendaklah memadai

Area Produksi

- Permukaan dinding, lantai dan langit-langit bagian dalam ruangan di mana terdapat bahan baku dan bahan pengemas primer, produk antara atau produk ruahan yang terpapar ke lingkungan hendaklah memungkinkan pelaksanaan pembersihan
- Konstruksi lantai di area pengolahan hendaklah dibuat dari bahan kedap air, permukaannya rata dan memungkinkan pembersihan yang cepat dan efisien apabila terjadi tumpahan bahan.
- Sudut antara dinding dan lantai di area pengolahan hendaklah berbentuk lengkungan
- Pipa, fitting lampu, titik ventilasi dan instalasi sarana penunjang lain hendaklah didesain dan dipasang sedemikian rupa untuk menghindari pembentukan ceruk yang sulit dibersihkan

Area Produksi

- Pipa yang terpasang di dalam ruangan tidak boleh menempel pada dinding tetapi digantungkan dengan menggunakan siku-siku pada jarak cukup untuk memudahkan pembersihan menyeluruh
- Lubang udara masuk dan keluar serta pipa-pipa dan salurannya hendaklah dipasang sedemikian rupa untuk mencegah pencemaran terhadap produk.
- Saluran pembuangan air hendaklah cukup besar, didesain dan dilengkapi bak kontrol untuk mencegah alir balik
- Area produksi hendaklah diventilasi secara efektif dengan menggunakan sistem pengendali udara termasuk filter udara dengan tingkat efisiensi yang dapat mencegah pencemaran dan pencemaran silang dan pengendali suhu

Area Penyimpanan

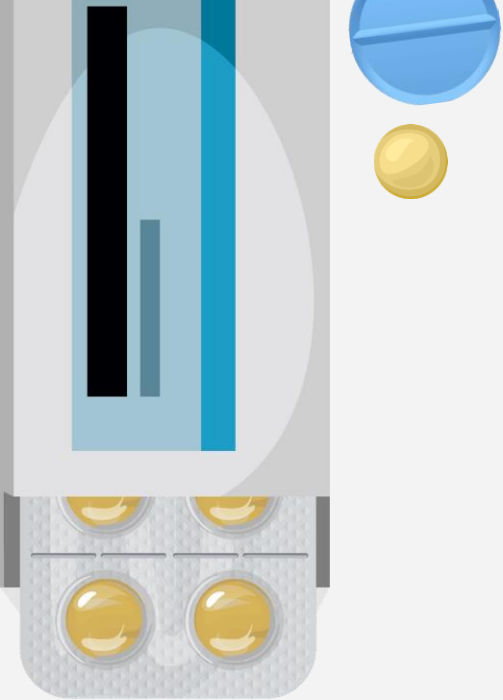
- Area penyimpanan hendaklah memiliki kapasitas yang memadai untuk menyimpan dengan rapi dan teratur
- Area penyimpanan hendaklah bersih, kering dan mendapat penerangan yang cukup serta dipelihara dalam batas suhu yang ditetapkan
- Apabila kondisi penyimpanan khusus (misal suhu, kelembaban) dibutuhkan, hendaklah dikendalikan, dipantau dan dicatat
- Area penerimaan dan pengiriman barang hendaklah dapat memberikan perlindungan bahan dan produk terhadap cuaca

Area Penyimpanan

- Apabila status karantina dipastikan dengan cara penyimpanan di area terpisah, maka area tersebut hendaklah diberi penandaan yang jelas dan akses ke area tersebut terbatas bagi personil yang berwenang
- Area terpisah dan terkunci hendaklah disediakan untuk penyimpanan bahan dan produk yang ditolak, atau yang ditarik kembali atau yang dikembalikan
- Obat narkotik dan obat berbahaya lain hendaklah disimpan di tempat terkunci
- Bahan label hendaklah disimpan di tempat terkunci.

Area Pengawasan Mutu

- Laboratorium pengawasan mutu hendaklah terpisah dari area produksi
- Area pengujian biologi, mikrobiologi dan radioisotope hendaklah dipisahkan satu dengan yang lain
- Laboratorium pengawasan mutu hendaklah didesain sesuai dengan kegiatan yang dilakukan
- Desain laboratorium hendaklah memperhatikan kesesuaian bahan konstruksi yang dipakai, ventilasi dan pencegahan terhadap asap
- Suatu ruangan yang terpisah mungkin diperlukan untuk memberi perlindungan instrumen terhadap gangguan listrik, getaran, kelembaban yang berlebihan dan gangguan lain, atau bila perlu untuk mengisolasi instrumen



04

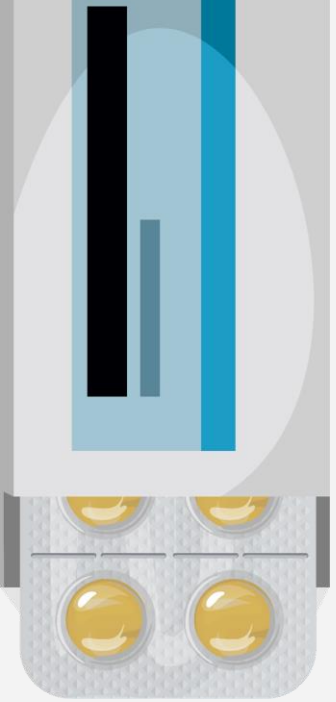
Klasifikasi Ruang

You can enter a subtitle here if you need it

Klasifikasi Ruang

- Kelas A, B, C dan D adalah kelas kebersihan ruang untuk pembuatan produk steril
- Kelas E adalah kelas kebersihan ruang untuk pembuatan produk nonsteril

Ukuran Partikel Kelas	Nonoperasional		Operasional	
	Jumlah maksimum partikel /m ³ yang diperbolehkan			
	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan
E	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan



05

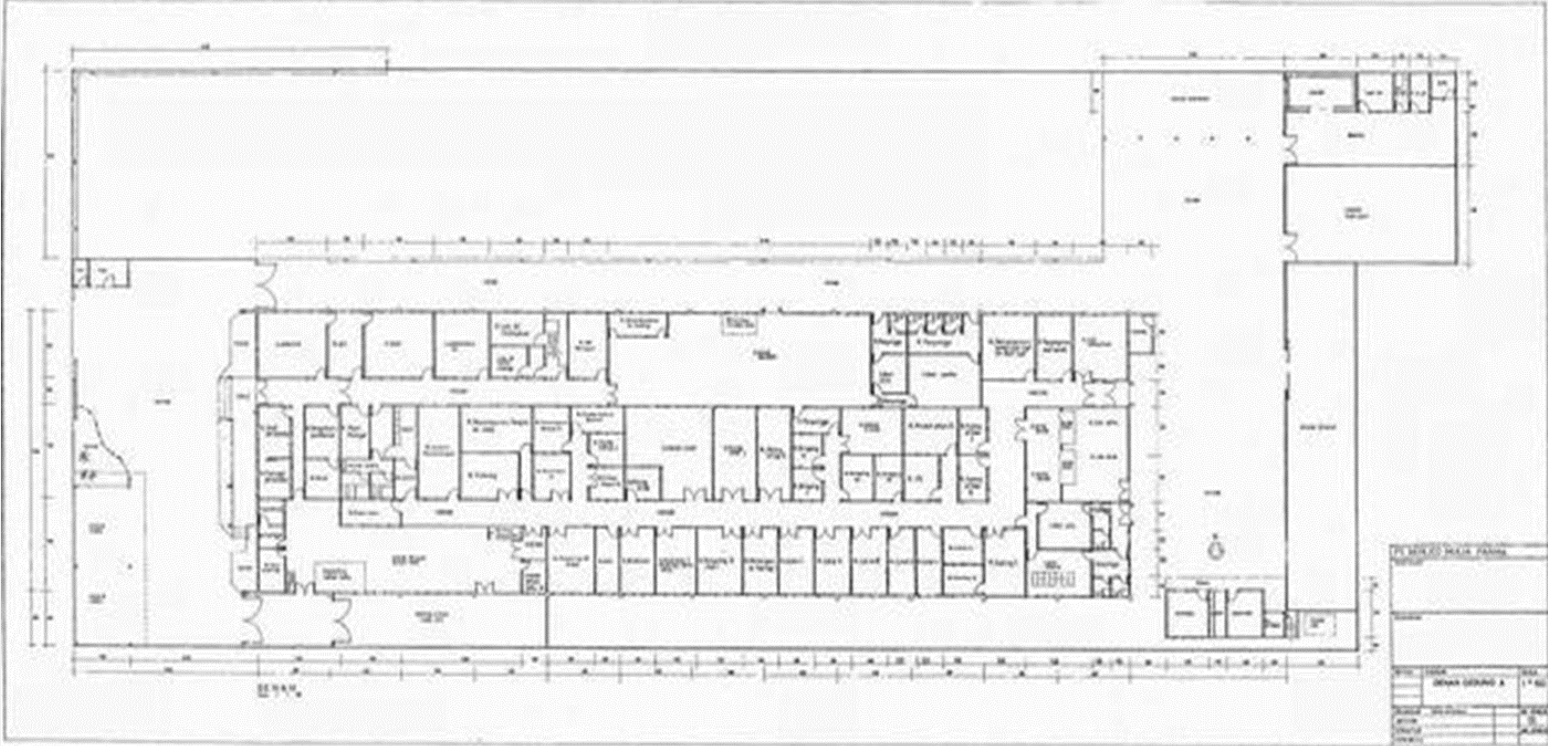
Sarana Pendukung

You can enter a subtitle here if you need it

Sarana Pendukung

- **Ruang istirahat dan kantin** hendaklah dipisahkan dari area produksi dan laboratorium pengawasan mutu
- **Toilet** tidak boleh berhubungan langsung dengan area produksi atau area penyimpanan
- **Ruang ganti pakaian** hendaklah berhubungan langsung dengan area produksi namun letaknya terpisah
- Sedapat mungkin letak **bengkel perbaikan dan perawatan peralatan** terpisah dari area produksi
- **Sarana pemeliharaan hewan** hendaklah diisolasi dengan baik terhadap area lain dan dilengkapi pintu masuk terpisah (akses hewan) serta unit pengendali udara yang terpisah

Layout Bangunan Industri Farmasi



Thanks!

Do you have any questions?

CREDITS: This presentation template was created by **Slidesgo**, and includes icons by **Flaticon**, and infographics & images by **Freepik**

Please keep this slide for attribution

