

PENGANTAR CPOB & CPOTB

Peralatan

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

**STIKES NOTOKUSUMO
PROGRAM STUDI FARMASI
2024**



Topik

01

Prinsip, Desain & Konstruksi

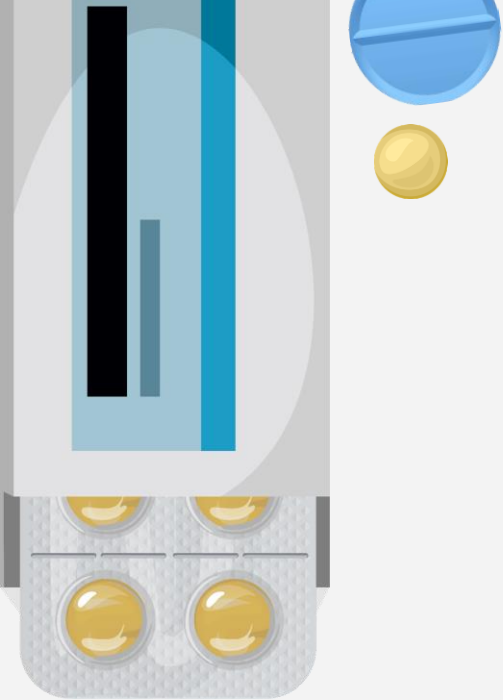
02

Pemasangan & Penempatan

03

Perawatan





01

Prinsip, Desain & Konstruksi

Prinsip

Peralatan untuk pembuatan obat hendaklah memiliki:

1. Desain dan konstruksi yang tepat
2. Ukuran memadai
3. Ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat



Mutu obat terjamin sesuai dan seragam dari batch ke batch dan untuk memudahkan pembersihan serta perawatan

Desain dan Konstruksi

- Peralatan manufaktur hendaklah didesain, ditempatkan dan dirawat sesuai dengan tujuannya
- Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan awal, produk antara atau produk jadi tidak boleh menimbulkan reaksi
- Bahan yang diperlukan untuk pengoperasian alat khusus, misalnya pelumas atau pendingin tidak boleh bersentuhan dengan bahan yang sedang diolah
- Bahan pelumas jenis *food grade* hendaklah digunakan apabila ada kemungkinan bahan tersebut bersentuhan dengan produk, misal: pelumas untuk *punch* dan *die*

Desain dan Konstruksi

- Peralatan tidak boleh merusak produk akibat katup bocor, tetesan pelumas dan hal sejenis atau karena perbaikan
- Peralatan manufaktur hendaklah didesain sedemikian rupa agar mudah dibersihkan
- Peralatan pencucian dan pembersihan hendaklah dipilih dan digunakan agar tidak menjadi sumber pencemaran

Desain dan Konstruksi

- Peralatan produksi yang digunakan hendaklah tidak berakibat buruk pada produk
- Semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area dimana digunakan bahan mudah terbakar, hendaklah dilengkapi dengan perlengkapan elektrik
- Hendaklah tersedia alat timbang dan alat ukur dengan rentang dan ketelitian yang tepat untuk proses produksi dan pengawasan

Desain dan Konstruksi

- Peralatan untuk mengukur, menimbang, mencatat dan mengendalikan hendaklah dikalibrasi dan diperiksa pada interval waktu tertentu
- Filter cairan yang digunakan untuk proses produksi hendaklah tidak melepaskan serat ke dalam produk
- Pipa air suling, air deionisasi dan bila perlu pipa air lain untuk produksi hendaklah disanitasi sesuai prosedur tertulis

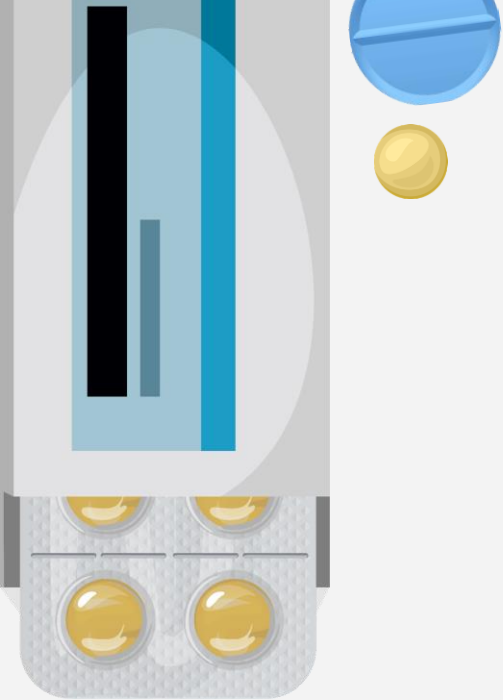
Desain dan Konstruksi

- Peralatan untuk mengukur, menimbang, mencatat dan mengendalikan hendaklah dikalibrasi dan diperiksa pada interval waktu tertentu
- Filter cairan yang digunakan untuk proses produksi hendaklah tidak melepaskan serat ke dalam produk
- Pipa air suling, air deionisasi dan bila perlu pipa air lain untuk produksi hendaklah disanitasi sesuai prosedur tertulis

Desain dan Konstruksi

- Bahan inert yang digunakan untuk bagian peralatan yang bersentuhan dengan bahan/produk

BAHAN	UMUMNYA DIGUNAKAN UNTUK
(a) baja tahan karat <i>AISI 304</i> (<i>American Iron and Steel Institute 304</i>) yang mengandung antara lain krom 18 - 20 % dan nikel 8 - 12 %	- peralatan atau bagian peralatan yang tidak bersentuhan langsung dengan bahan atau produk; - produk kering atau serbuk yang tidak bereaksi dengan logam / baja tahan karat.
(b) baja tahan karat <i>AISI 316</i> atau <i>316 L</i> (<i>L = low carbon</i>) mengandung antara lain krom 16 – 18 %, nikel 10 – 14 % dan molibden 2 – 3 % dengan atau tanpa elektrolisis	- pengolahan dan pengisian produk steril dan nonsteril; - sistem pemipaan untuk Air Murni dan Air untuk Injeksi.
(c) gelas (juga untuk pelapis)	- pengolahan bahan awal yang bereaksi terhadap baja tahan karat
(d) lain-lain, misalnya <i>politetrafluoroetilen (PTFE)</i> ; <i>polypropylene (PP)</i> ; <i>polyvinylidenedifluoride (PVDF)</i> ; dan <i>perfluoroalkoxy</i> .	- pengolahan bahan awal yang bereaksi dengan bahan di butir (a), (b), (c) tersebut di atas, tetapi tidak bereaksi dengan PTFE, PP, PVDF dan <i>perfluoroalkoxy</i>
(e) <i>uPVC (unplasticized polyvinylchloride)</i>	- untuk peralatan pengolahan air yang belum dimurnikan misal : tabung penukar kation-anion dan pelunak air.
(f) bahan inert lain: - <i>silicon</i> , - <i>chrome alloy</i>	- pengolahan dan pengisian produk steril dan nonsteril; - sistem pemipaan untuk Air Murni dan Air untuk Injeksi.
Catatan: Jangan menggunakan komponen peralatan yang terbuat dari asbes.	



02

Pemasangan & Penempatan

Pemasangan & Penempatan

- Di dalam satu ruangan hanya boleh ada satu atau satu set peralatan untuk satu produk agar tidak terjadi pencemaran silang
- Peralatan hendaklah dipasang sedemikian rupa untuk mencegah risiko kesalahan atau kontaminasi
- Semua sabuk (*belt*) dan *pulley* mekanis terbuka hendaklah dilengkapi dengan pengaman

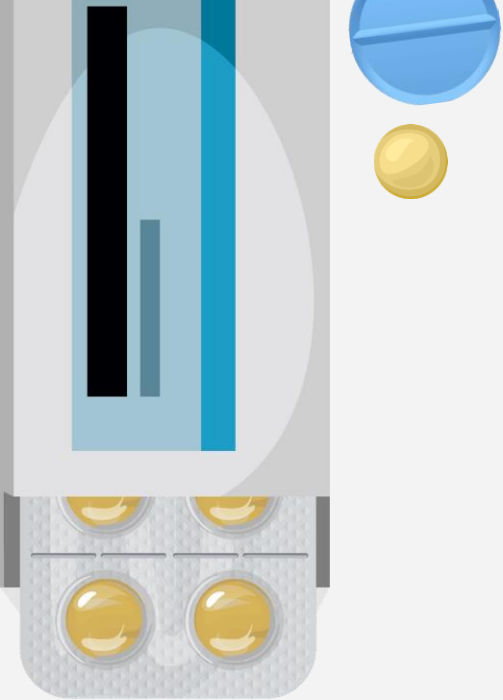
Pemasangan & Penempatan

- Air, uap dan udara bertekanan atau vakum serta saluran lain hendaklah dipasang sedemikian rupa agar mudah diakses pada tiap tahap proses
- Peralatan yang rusak, jika memungkinkan, hendaklah dikeluarkan
- Tiap peralatan utama hendaklah diberi tanda dengan nomor identitas yang jelas

Pemasangan & Penempatan

Penandaan hendaklah ditempatkan:

- Dekat kran atau sambungan
- Bersebelahan dengan perubahan arah
- Pada percabangan
- Bila pipa menembus dinding atau lantai
- Pada jarak yang teratur pada saluran yang panjang



03

Perawatan

Perawatan

- Peralatan hendaklah dirawat sesuai jadwal untuk mencegah malfungsi atau pencemaran yang dapat memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian produk
- Kegiatan perbaikan dan perawatan hendaklah tidak menimbulkan risiko terhadap mutu produk
- Prosedur tertulis untuk perawatan peralatan hendaklah dibuat dan dipatuhi

Perawatan

- Pelaksanaan perawatan dan pemakaian suatu peralatan utama hendaklah dicatat dalam buku log alat
- Waktu pelaksanaan perbaikan dan perawatan hendaklah disesuaikan dengan jadwal kegiatan produksi
- Peralatan dan alat bantu hendaklah dibersihkan, disimpan, dan bila perlu disanitasi dan disterilisasi untuk mencegah kontaminasi atau sisa bahan

Perawatan

- Bila peralatan digunakan untuk produksi produk dan produk antara yang sama secara berurutan atau secara kampanye, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tenggat waktu yang sesuai untuk mencegah penumpukan dan sisa kontaminan

Contoh Kalibrasi

PROTAP VERIFIKASI HARIAN DAN KALIBRASI TIMBANGAN			
NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap		Halaman 1 dari 4
	VERIFIKASI HARIAN DAN KALIBRASI TIMBANGAN		No
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh Nama	Diperiksa oleh : Nama	Disetujui oleh Nama	Mengganti No Tanggal.....
Jabatan	Jabatan	Jabatan	
<p>1. Tujuan</p> <p>1.1 Menjelaskan prosedur verifikasi harian (pemeriksaan harian) timbangan.</p> <p>1.2 Menjelaskan prosedur kalibrasi internal dan eksternal timbangan.</p> <p>1.3 Menjelaskan prosedur kalibrasi eksternal batu timbang standar.</p> <p>2. Ruang Lingkup</p> <p>Berlaku untuk seluruh timbangan digital dan analog di seluruh area Pabrik.</p> <p>3. Tanggung Jawab</p> <p>3.1 Kepala Bagian Pemastian Mutu, bertanggung jawab untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mengkaji dan mengesahkan Protap ini; - memeriksa dan mengesahkan laporan kalibrasi internal dan eksternal; dan - mengevaluasi pelaksanaan program kalibrasi timbangan. <p>3.2 Kepala Bagian Teknik, bertanggung jawab untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - menyiapkan, mengkaji ulang dan melatihkan Protap ini. - mengoordinasikan proses kalibrasi timbangan eksternal; - menyetujui rekomendasi berkaitan hasil kalibrasi timbangan internal / eksternal; - membuat "Purchase Request" kalibrasi eksternal. <p>3.3 Kepala Bagian pengguna, bertanggung jawab untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mengambil tindakan yang dianggap perlu, berkaitan dengan hasil kalibrasi internal / eksternal. 			

Contoh Kalibrasi

PROTAP VERIFIKASI HARIAN DAN KALIBRASI TIMBANGAN

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap		Halaman 1 dari 4
	VERIFIKASI HARIAN DAN KALIBRASI TIMBANGAN		No
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh Nama	Diperiksa oleh : Nama	Disetujui oleh Nama	Mengganti No Tanggal.....
Jabatan	Jabatan	Jabatan	

- 1. Tujuan**
 - 1.1 Menjelaskan prosedur verifikasi harian (pemeriksaan harian) timbangan.
 - 1.2 Menjelaskan prosedur kalibrasi internal dan eksternal timbangan.
 - 1.3 Menjelaskan prosedur kalibrasi eksternal batu timbang standar.
- 2. Ruang Lingkup**
Berlaku untuk seluruh timbangan digital dan analog di seluruh area Pabrik.
- 3. Tanggung Jawab**
 - 3.1 Kepala Bagian Pemastian Mutu**, bertanggung jawab untuk:
 - mengkaji dan mengesahkan Protap ini;
 - memeriksa dan mengesahkan laporan kalibrasi internal dan eksternal; dan
 - mengevaluasi pelaksanaan program kalibrasi timbangan.
 - 3.2 Kepala Bagian Teknik**, bertanggung jawab untuk:
 - menyiapkan, mengkaji ulang dan melatih Protap ini.
 - mengoordinasikan proses kalibrasi timbangan eksternal;
 - menyetujui rekomendasi berkaitan hasil kalibrasi timbangan internal / eksternal;
 - membuat "Purchase Request" kalibrasi eksternal.
 - 3.3 Kepala Bagian pengguna**, bertanggung jawab untuk:
 - mengambil tindakan yang dianggap perlu, berkaitan dengan hasil kalibrasi internal / eksternal

LABEL STATUS KALIBRASI ALAT UKUR

<p style="text-align: center;">NAMA PERUSAHAAN</p> <p>Nama Alat :</p> <p>Nomor Alat :</p> <p style="text-align: center;">SUDAH DIKALIBRASI</p> <p style="text-align: center;">Alat ini terakhir dikalibrasi</p> <p>- Tanggal :</p> <p>- Petugas Pelaksana :</p> <p>- Kalibrasi Berikut :</p> <p style="text-align: right;">Tanda tangan</p> <p style="text-align: right;">Petugas Pelaksana</p>	<p style="text-align: center;">NAMA PERUSAHAAN</p> <p>Nama Alat :</p> <p>Nomor Alat :</p> <p style="text-align: center;">BELUM DIKALIBRASI</p> <p style="text-align: center;">Dilarang menggunakan alat ini</p> <p>Tanggal :</p> <p style="text-align: right;">Tanda tangan</p> <p style="text-align: right;">Petugas</p>
--	--

NAMA PERUSAHAAN

Nama Alat :

Nomor Alat :

**ALAT INI HARUS DIKALIBRASI
TIAP KALI SEBELUM DIPAKAI**

Tanggal :

Tanda tangan

Petugas

LABEL STATUS ALAT

<p style="text-align: center;">NAMA PERUSAHAAN</p> <p>Nama Alat :</p> <p>Nomor Alat :</p> <p style="text-align: center;">DALAM PERAWATAN</p> <p style="text-align: center;">JANGAN DIPAKAI</p> <p>Tanggal :</p> <p style="text-align: right;">Tanda tangan</p> <p style="text-align: right;">Petugas</p>	<p style="text-align: center;">NAMA PERUSAHAAN</p> <p>Nama Alat :</p> <p>Nomor Alat :</p> <p style="text-align: center;">R U S A K</p> <p style="text-align: center;">HARUS DIPERBAIKI DAN DIKALIBRASI SEBELUM DIPAKAI</p> <p>Tanggal :</p> <p style="text-align: right;">Tanda tangan</p> <p style="text-align: right;">Petugas</p>
--	--

Contoh Program Perawatan

PROGRAM PERAWATAN PERALATAN							
A L A T PENGERING FBD	<i>Halaman 1 dari 3</i>						
	<i>Dilaksana-</i> <i>kan</i>		<i>Diperiksa</i>		<i>Hasil</i>		<i>Ket.</i>
	<i>Oleh</i>	<i>Tgl.</i>	<i>Oleh</i>	<i>Tgl.</i>	<i>Baik</i>	<i>Tidak Baik</i>	
<p>A. Lubrikasi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Setiap minggu</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Beri pelumas pada bagian masuk dan keluar lager pengocok</i> 2. <i>Setiap bulan</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Beri pelumas nipel as pengocok</i> 3. <i>Setiap 3 bulan</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Beri oli atau pelumas</i> <ol style="list-style-type: none"> a). <i>Lager katup; dan</i> b). <i>Sambungan filter udara</i> 4. <i>Setiap 6 bulan</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Beri oli :</i> <ol style="list-style-type: none"> a). <i>Fork joint saringan silinder pengocok; dan</i> b). <i>Lager pneumatic jade menggunakan :</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>pelumas multi guna</i> - <i>oli mesin HD50 atau 90</i> <p>B. Layanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tiap hari : <ol style="list-style-type: none"> a. <i>Periksa dan bersihkan kontak pembumian elektrostatik (baut kontak dan sambungan pembumian).</i> 							

Contoh Program Perawatan

PROTAP PERAWATAN MESIN CETAK TABLET			
NAMA PERUSAHAAN	<i>Prosedur Tetap</i>		<i>Halaman 1 dari 3</i>
	PERAWATAN MESIN CETAK TABLET		No.....
	<i>Departemen</i>	<i>Seksi</i>	<i>Tanggal berlaku</i>
<i>Disusun Oleh</i> <i>Tanggal</i>	<i>Diperiksa oleh</i> <i>Tanggal</i>	<i>Disetujui oleh</i> <i>Tanggal</i>	<i>Mengganti No.</i> <i>Tanggal</i>
<p>1. Tujuan <i>Agar Operator / Teknisi Mesin Cetak Tablet dapat melakukan perawatan / pemeliharaan mesin sebagaimana mestinya sesuai standar yang diberikan dalam protap ini.</i></p> <p>2. Ruang Lingkup <i>Protap ini berlaku bagi Mesin Cetak Tablet yang ditempatkan di area Produksi – Ruang Cetak Tablet. Perawatan dilakukan pada bagian yang dianggap kritis dari mesin yang dapat memengaruhi kinerja mesin.</i></p> <p>3. Tanggung Jawab 3.1 <i>Supervisor Teknik bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini oleh Teknisi</i> 3.2 <i>Teknisi dari bagian Teknik dan Operator Mesin Cetak Tablet dari bagian Produksi bertanggung jawab melaksanakan Protap ini dengan benar</i></p> <p>4. Perhatian Khusus 4.1 <i>Sebelum dan saat melakukan perawatan, mesin harus dalam keadaan tidak beroperasi dan power dalam keadaan "OFF"</i> 4.2 <i>Gunakan pelumas Food Grade untuk pelumasan</i> 4.3 <i>Yakinkan pemasangan die rata dengan meja turret sebelum mesin dioperasikan</i></p> <p>5. Prosedur</p>			

Contoh Log Book Peralatan

BUKU LOG PERALATAN																			
NAMA PERUSAHAAN			BUKU LOG																
NAMA ALAT :				TIPE / MEREK :				RUANGAN:											
N o m o r	PEMAKAIAN				PEMBERSIHAN					PERAWATAN									
	Mulai		PRODUKSI	Nomor Bets	Selesai		OLEH	Mulai		Selesai		Ket.	OLEH	Mulai		Selesai		Ket.	
	Tanggal	Jam			Tanggal	Jam		Tanggal	Jam	Tanggal	Jam			Tanggal	Jam	Tanggal	Jam		Tanggal

Pembersihan dan pemeriksaan dilaksanakan sesuai dengan Prosedur Tetap nomor tanggal

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

