

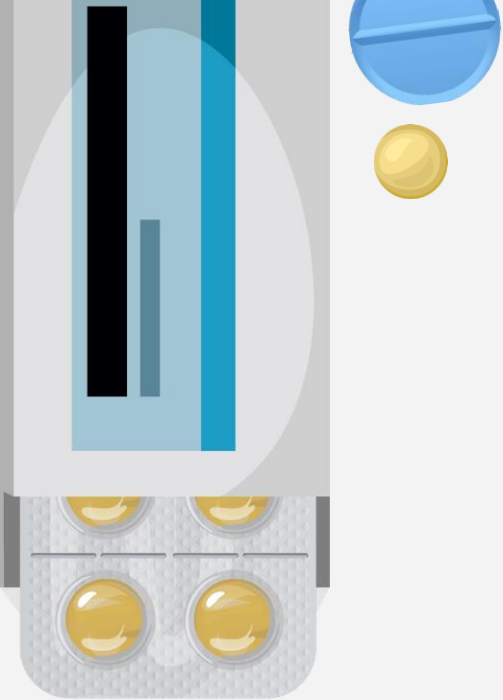
PENGANTAR CPOB & CPOTB

Konsep Dasar

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

**STIKES NOTOKUSUMO
PROGRAM STUDI FARMASI
2024**





01

Pendahuluan



Menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi.

Tidak Boleh Dibuat Secara Sembarangan

Konsep CPOB

Obat → mencegah, mengurangi dan menyembuhkan penyakit

Konsep CPOB

Obat (Industri)



Konsep CPOB



Cara Pembuatan Obat yang Baik → CPOB → Sertifikat CPOB

Tujuan CPOB

Menjamin obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten

Memenuhi persyaratan yang ditetapkan

Sesuai dengan tujuan penggunaannya

Prinsip CPOB

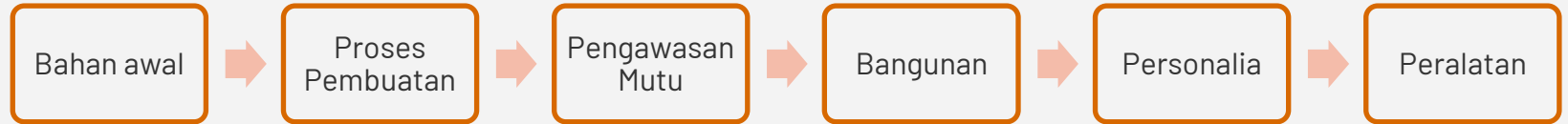
- Pengendalian menyeluruh
- Tidak hanya sekedar lulus dari pengujian, tetapi mutu harus dibangun ke dalam produk



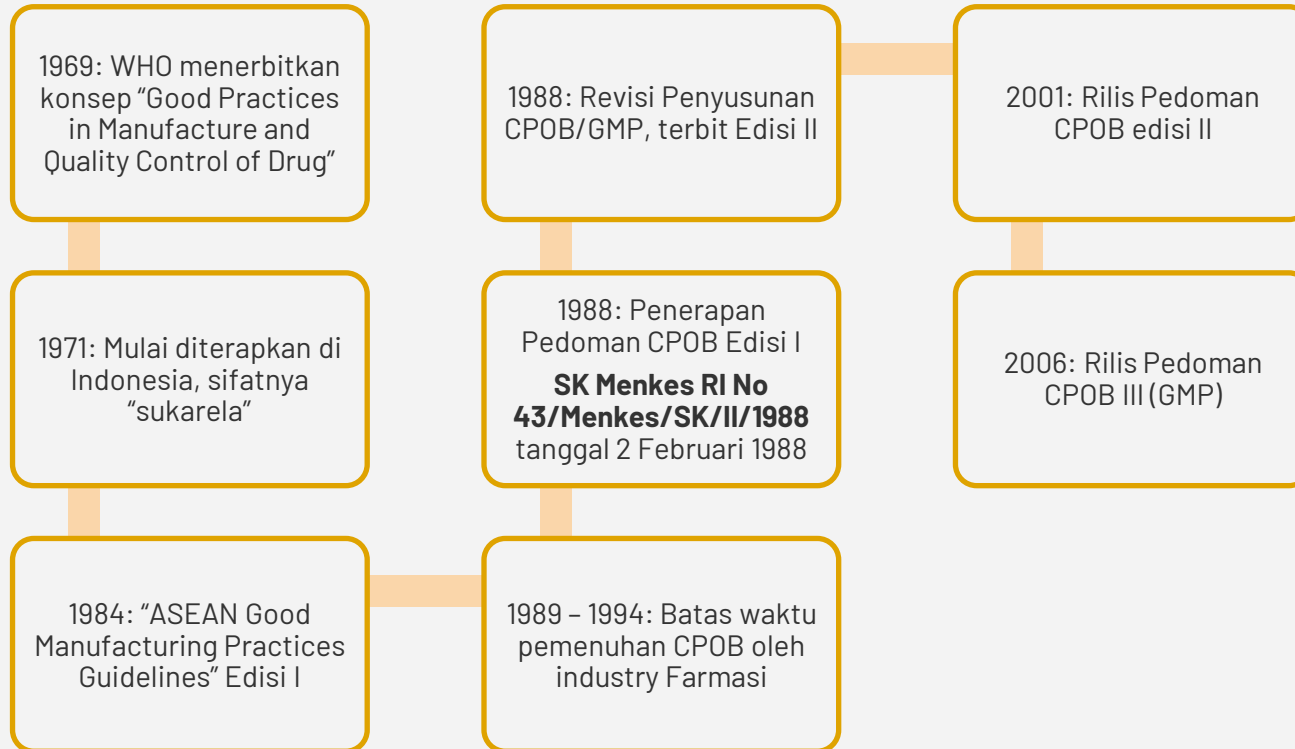
MUTU OBAT

Prinsip CPOB

Produksi



Sejarah



GMP : Good Manufacturing Practices = CPOB

Sejarah

2012

- CPOB terkini (cGMP) edisi 4
- Peraturan Kepala BPOM RI No HK. 03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang penerapan pedoman cara pembuatan obat yang baik

2018

- Perubahan Peraturan Kepala BPOM RI No HK 03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang penerapan pedoman cara pembuatan obat yang baik

c-GMP : current Good Manufacturing Practices = CPOB Terkini

History Pedoman CPOB



Ruang Lingkup GMP

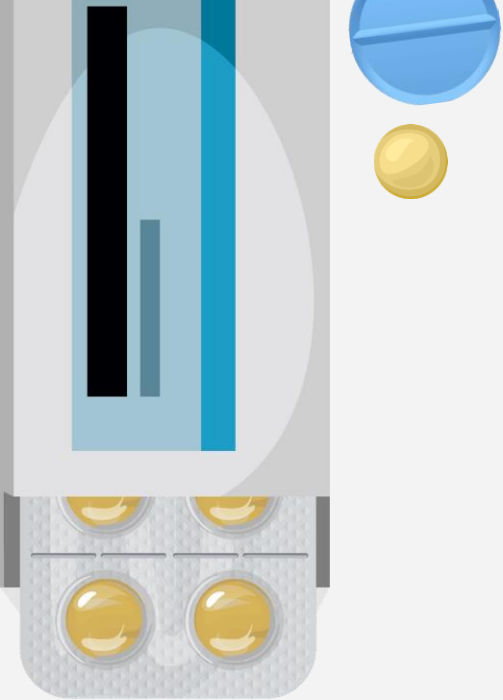
c-GMP (Curret Good Manufacturing Practice)

- CPOB
- CPMB
- CPKB
- CPOTB

Ruang Lingkup GMP

- Man
- Material
- Machines
- Methodes





02

CPOB di Indonesia

CPOB di Indonesia

- Dilakukan oleh Badan POM
 - Badan POM mendapatkan kewenangan dari Kemenkes
- Badan POM
 - Memberikan panduan dan memastikan pelaksanaan CPOB di Industri Farmasi
- Pelanggaran/ sanksi
 - Peringatan
 - Peringatan keras
 - Penghentian sementara
 - Pembekuan Sertifikat CPOB
 - Pencabutan Sertifikat CPOB
 - Rekomendasi Pencabutan Izin Industri Farmasi

Sertifikasi CPOB

- Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik
- Sertifikat CPOB diterbitkan berdasarkan permohonan tertulis kepada Kepala Badan
- Sertifikat CPOB diberikan untuk setiap unit bangunan sesuai dengan bentuk sediaan dan proses pembuatan yang dilakukan untuk semua tahapan atau sebagian tahapan
- Sertifikat CPBBAOB diberikan untuk setiap unit bangunan dengan jenis Bahan Baku Aktif Obat yang dibuat.

Perubahan CPOB di Indonesia

CPOB 2001	CPOB 2006	CPOB 2012
<p><u>10 Bab :</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Ketentuan Umum2. Personalia3. Bangunan dan Fasilitas4. Peralatan5. Sanitasi dan Higiene6. Produksi7. Pengawasan Mutu8. Inspeksi Diri9. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Obat Kembali10. Dokumentasi	<p><u>12 Bab :</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Manajemen Mutu2. Personalia3. Bangunan dan Fasilitas4. Peralatan5. Sanitasi dan Higiene6. Produksi7. Pengawasan Mutu8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali10. Dokumentasi11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak12. Kualifikasi dan Validasi	<p><u>12 Bab :</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Manajemen Mutu2. Personalia3. Bangunan dan Fasilitas4. Peralatan5. Sanitasi dan Higiene6. Produksi7. Pengawasan Mutu8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali10. Dokumentasi11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak12. Kualifikasi dan Validasi

Perubahan CPOB di Indonesia

CPOB 2001	CPOB 2006	CPOB 2012
<u>4 Aneks</u>	<u>7 Aneks :</u>	<u>14 Aneks :</u>
1. Pembuatan Produk Biologi	1. Pembuatan Produk Steril	1. Pembuatan Produk Steril
2. Pembuatan Gas Medisinal	2. Pembuatan Produk Biologi	2. Pembuatan Obat Produk Biologi
3. Pembuatan Inhalasi Dosis Terukur Bertekanan (Aerosol)	3. Pembuatan Gas Medisinal	3. Pembuatan Gas Medisinal
4. Pembuatan Produk Darah	4. Pembuatan Inhalasi Dosis Terukur Bertekanan (Aerosol)	4. Pembuatan Inhalasi Dosis Terukur Bertekanan (Aerosol)
	5. Pembuatan Produk Darah	5. Pembuatan Produk dari Darah atau Plasma Manusia
	6. Pembuatan Obat Investigasi Untuk Uji Klinis	6. Pembuatan Obat Investigasi Untuk Uji Klinis
	7. Sistem Komputerisasi	7. Sistem Komputerisasi
		8. Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik
		9. Pembuatan Radiofarmaka
		10. Penggunaan Radiasi Pengion dalam Pembuatan Obat
		11. Sampel Pembanding dan Sampel Peninggal
		12. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik
		13. Pelulusan Parametris
		14. Manajemen Risiko Mutu

Perubahan CPOB di Indonesia

SISTEMATIKA	
CPOB: 2012	CPOB: 2018*
<ol style="list-style-type: none">1. Manajemen Mutu2. Personalia3. Bangunan dan Fasilitas4. Peralatan5. Sanitasi dan Higiene6. Produksi7. Pengawasan Mutu8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk10. Dokumentasi11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak12. Kualifikasi dan Validasi	<ol style="list-style-type: none">1. Sistem Mutu Industri Farmasi2. Personalia3. Bangunan - Fasilitas4. Peralatan5. PRODUKSI6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik7. Pengawasan Mutu8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok9. Keluhan dan Penarikan Produk10. Dokumentasi11. Kegiatan Alih Daya12. Kualifikasi dan Validasi

* Acuan PIC/S GMP Guideline PE009 – 13/2017

Perubahan CPOB di Indonesia

2012

- Safety
- Quality
- Efficacy

2018

- Safety
- Quality
- Identity
- Potency
- Purity

Aspek CPOB

- Manajemen mutu
- Personalia
- Bangunan dan fasilitas
- Peralatan
- Sanitasi dan Higieni
- Produksi
- Pengawanan Mutu
- Inspeksi diri, Audit Mutu dan Pemasok
- Penanganan Keluhan dan Recall
- Dokumentasi
- Pembuatan dan Analilis berdasar kontrak
- Kualifikasi dan Validasi

Landasan Hukum CPOB

UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

- Pasal 98 Ayat (1): Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau

Peraturan Kepala Badan POM RI No.HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi CPOB

Permenkes No 100/MenKes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat

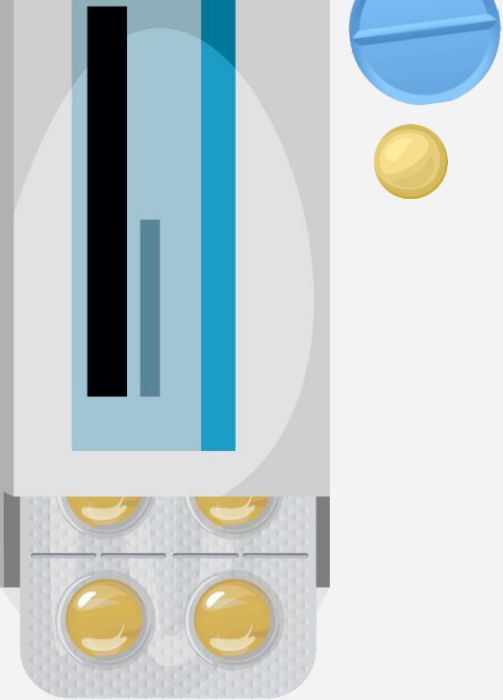
- Pasal 6 Ayat (2): Industri farmasi
- wajib memenuhi persyaratan CPOB

Perubahan Peraturan Kepala BPOM RI nomor HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang penerapan pedoman CPOB (2018)

Permenkes No.1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi

- Pasal 8 Ayat (1): Industri farmasi
- wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- Pasal 8 Ayat (2): Pemenuhan persyaratan CPOB dibuktikan dengan Sertifikat CPOB.

Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat



03

Istilah Penting

Istilah Penting

Bahan awal

- Semua bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan dalam produksi obat



Istilah Penting

Bahan baku

- Semua bahan aktif dan bahan tidak aktif yang digunakan dalam pengolahan obat.
- Bahan baku aktif : Bahan yang memiliki efek langsung terhadap tubuh. Bahan yang memiliki khasiat.



Istilah Penting

Bahan baku tidak aktif

- Bahan baku tidak aktif: Bahan yang tidak memiliki efek langsung terhadap tubuh pasien.
- Tidak memiliki khasiat, digunakan untuk membantu formulasi. Contohnya : Air dan gula untuk pemanis sirup.



Istilah Penting

Produk Antara

- Bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan tahapan pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.
- Contoh: granul tablet yang belum dicetak, granul kapsul yang belum diisi.



Istilah Penting

Produk Ruahan

- Bahan yang telah selesai diolah, tinggal dikemas.
- Contoh: tablet yang telah dicetak, kapsul yang sudah diisi.



Istilah Penting

Produk Jadi

- Produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan obat.
- Telah selesai diolah dan dikemas, siap dipasarkan.



Istilah Penting

Bahan Pengemas

- Bahan pengemas : Semua bahan yang digunakan untuk mengemas produk. Untuk memudahkan distribusi produk dan untuk melindungi produk dari pengaruh lingkungan.
- Terdiri dari:
 - Bahan pengemas primer
 - Bahan pengemas sekunder



Istilah Penting

Bahan Pengemas Primer

- Bahan pengemas primer: Bahan pengemas yang berkontak langsung dengan produk
 - Blister, botol, vial dan ampul
- Karena berkontak langsung dengan produk, proses pengemasan primer harus dilakukan di area pengolahan, tidak boleh dilakukan di area pengepakan.



Istilah Penting

Bahan Pengemas Sekunder

- Bahan pengemas sekunder: Bahan pengemas yang tidak berkontak langsung dengan produk.
 - Unit box, dus.
- Proses pengemasan sekunder harus dilakukan di area pengepakan, tidak boleh di area pengolahan => menghindari kontaminasi



Istilah Penting

Batch

- Sejumlah tertentu obat yang memiliki sifat dan mutu yang seragam.
 - Dibuat atas satu perintah produksi : Batch record/ batch processing order
 - Memiliki satu hasil pemeriksaan QC
 - Diolah dalam satu siklus pengolahan: satu kali mixing, satu kali coating



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

