

Sistem Penanganan Bahan Baku Farmasi

PENANGANAN BAHAN BAKU DAN KEMASAN



Ketentuan Kuliah

- Hadir tepat waktu dan sesuai jadwal.
- Jumlah kehadiran 75 % Untuk mengikuti UTS dan UAS (maksimal 3x absen).
2x sebelum UTS dan 1x sebelum UAS.
- Toleransi keterlambatan 20 menit. Lebih dari itu ada tugas tambahan resume materi.
- Urutan pertemuan mengikuti yang ada di RPS

Tugas Project

Membuat Makalah mengenai **Sistem Pengadaan Bahan Baku**

Kelas dibagi menjadi 3 kelompok

- JIT (Just In Time)
- EOQ (Economic Order Quantity)
- Minimum–Maximum Stock Level (MMSL)

Makalah Hard dikumpulkan Maksimal H-2 sebelum dipresentasikan

Makalah dipresentasikan dan diskusi pada pertemuan ke-4

Waktu presentasi 20 menit, diskusi 10 menit



Tugas Project

Susunan makalah :

- Cover
- Kata Pengantar
- Daftar Isi
- Bab I Pendahuluan
 - Latar Belakang
 - Rumusan Masalah
 - Tujuan
- Bab II Tinjauan Pustaka
- Bab III Pembahasan (diberikan contoh data perhitungan dan analisisnya)
 - Contoh Kasus
 - Analisis dan Pembahasan
- Bab IV Penutup
 - Kesimpulan
 - Saran
- Daftar Pustaka (Harvard style)

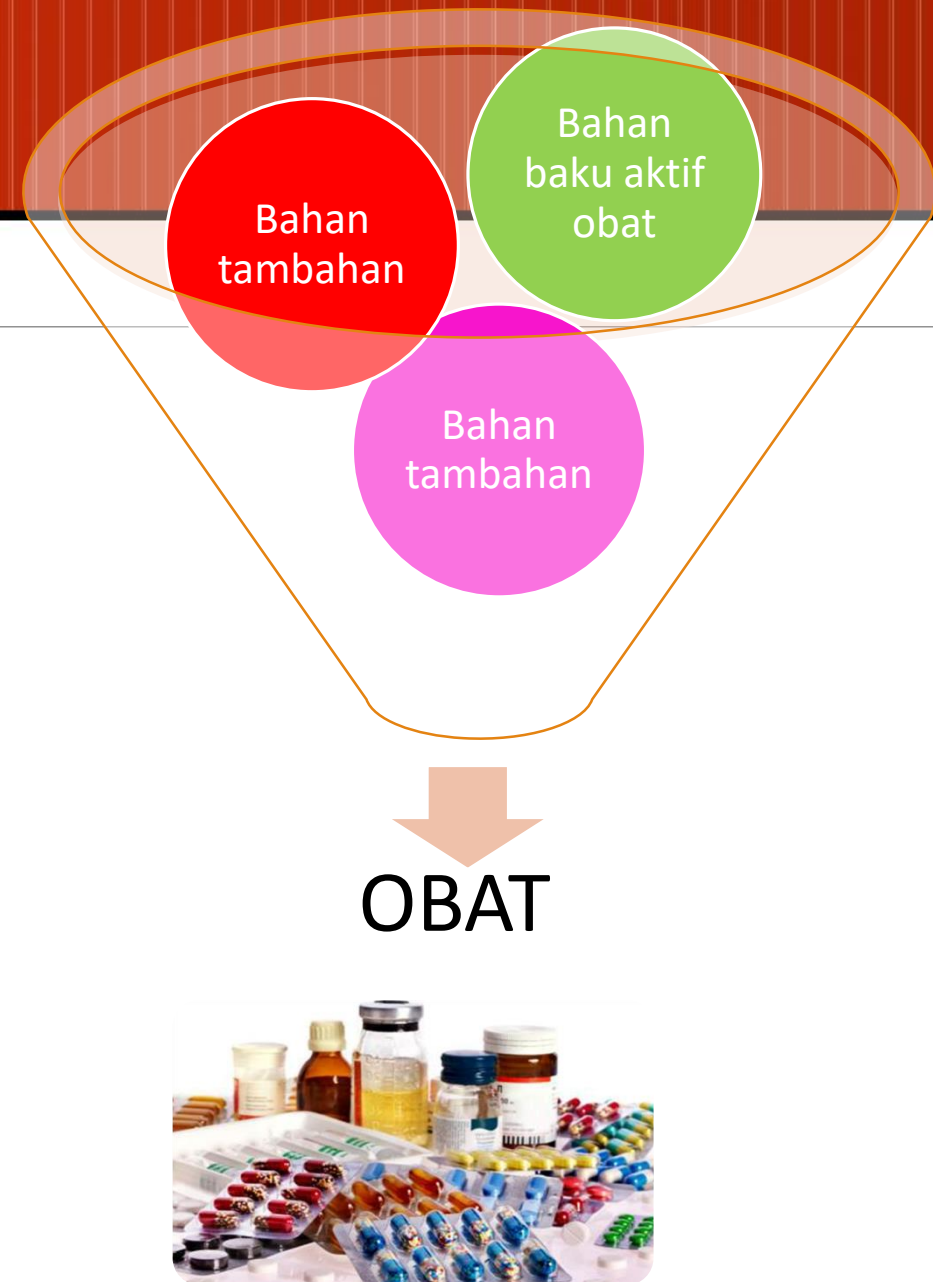


Penanganan Bahan Baku



Bahan Baku Obat:

- Bahan aktif
- Bahan tambahan



Bahan Aktif Obat

Tiap bahan atau campuran bahan yang akan digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi dan apabila digunakan dalam pembuatan obat menjadi zat aktif obat tersebut.

Memiliki khasiat farmakologi atau efek langsung lain dalam diagnosis, penyembuhan, peredaan, pengobatan atau pencegahan penyakit atau untuk mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh.

(Pedoman CPBBAOB)

Zat tambahan

Suatu bahan, bukan berupa zat aktif, yang telah dievaluasi dengan benar keamanannya dan termasuk dalam sistem pengantaran obat (*drug delivery system*) untuk:

- Membantu dalam memroses sistem pengantaran obat selama pembuatan obat tersebut;
- Melindungi, mendukung atau meningkatkan stabilitas obat, Ketersediaan hayati (*bioavailability*), atau akseptabilitas Pasien;
- Membantu identifikasi produk; atau
- Meningkatkan atribut lain yang berkaitan dengan keamanan dan efektifitas obat selama penyimpanan atau penggunaan.

(Pedoman CPBBAOB)

Tujuan Pengawasan Bahan Baku Obat

Menjamin *Quality, Safety, Efficacy* (Q, S, E)

Quality

- ***Pharmaceutical Grade***

Safety

- **Uji Toksisitas**

Efficacy

- **Solubility dan Uji BA/BE**
- **Uji Klinik**

Peraturan terkait Bahan Baku Obat

1. Peraturan Pemerintah No. 14 / 2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional Tahun 2015-2035 (RIPIN)
2. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan
3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat
4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 16/2013 tentang Industri Farmasi
5. **Peraturan Menteri Kesehatan No. 87/2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Bahan Baku Obat**
6. Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.33.12.12.8195 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
7. Peraturan Kepala BPOM No. 12 dan 13 Tahun 2015 Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia

Kebijakan yang Mendukung Kemandirian Bahan Baku Obat

1. Peraturan Menteri Kesehatan No. 87/2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Bahan Baku Obat
2. Paket kebijakan ekonomi XI (poin. 4) → Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan misalnya pembebasan atau penurunan bea masuk, tax holliday dan tax allowance
3. Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan (Alkes) → melibatkan beberapa instansi terkait termasuk BUMN

Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan (Alkes)

KESEPULUH:

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk:

1. memfasilitasi pengembangan obat dalam rangka mendukung akses dan ketersediaan obat untuk masyarakat sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka Jaminan Kesehatan Nasional;
2. mendukung investasi pada sektor industri farmasi dan alat kesehatan melalui fasilitasi dalam proses sertifikasi fasilitas produksi dan penilaian atau evaluasi obat; dan
3. mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan khasiat serta peningkatan daya saing industri farmasi.

DASAR HUKUM UPAYA KEMANDIRIAN BAHAN BAKU SEDIAAN FARMASI

- UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- UU No. 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian;
- PP No 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri;
- PP No 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- PP No 14 Tahun 2015 tentang Rencana Pengembangan Industri Nasional 2015 – 2035;
- Perpres No 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019;
- Perpres No 28 Tahun 2008 tentang Kebijakan Industri Nasional;
- Permenkes No 6 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- Permenkes No 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
- Permenkes No 87 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat;
- Permenkes No 88 Tahun 2013 tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional;
- Kepmenkes No HK.02.02/MENKES/52/2015 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015 – 2019;
- Kepmenkes No 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
- Kepmenkes 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional ;
- Kepmenkes No. 1076 Tahun 2003 tentang Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional.
- Inpres No. 6 Tahun 2016, tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan alkes

TAHAPAN PENGAWASAN BBO UNTUK JAMINAN MUTU

No	TAHAPAN	KOMPONEN	FUNGSI WAS
1	Pengembangan Produk	✓ <u>Fase Preformulasi & Formulasi</u> • Sumber BBO yang reliable • Karakteristik BBO • Konsistensi formulasi (desain, stabilitas, dll) ✓ <u>Fase Scaling Up</u>	• Importir BBO • Industri Farmasi  • Uji Laboratorium • Was Distribusi (GDP) • GMP
2	Produksi	<u>Penanganan Bahan Awal</u> • Pengadaan dari pemasok yang disetujui dengan spesifikasi yang MS • Dokumentasi/pencatatan penerimaan, pengeluaran dan bahan tersisa • Pemberian label sebelum pelulusan dan tindakan pengamanan	Industri Farmasi / Industri Bahan Baku  GMP
3	Registrasi	• Sistem Aplikasi Database Bahan Baku Obat (SIDABBO) • Dokumen Registrasi Mutu	Dossier termasuk S Part  Nomor Izin Edar

Kerangka Regulatori Pengawasan BBAO di Indonesia

SISTEM

- Memperkuat evaluasi pre-market untuk sumber bahan aktif obat dan BBAO (bagian registrasi obat)
- Importasi BBAO melalui NSW untuk membangun database BBAO
- Menerapkan CPBBAOB untuk produsen BBAO
- Farmakope, Pedoman CPOB dan Petunjuk Teknis
- Perkuatan pengawasan di jalur distribusi BBO

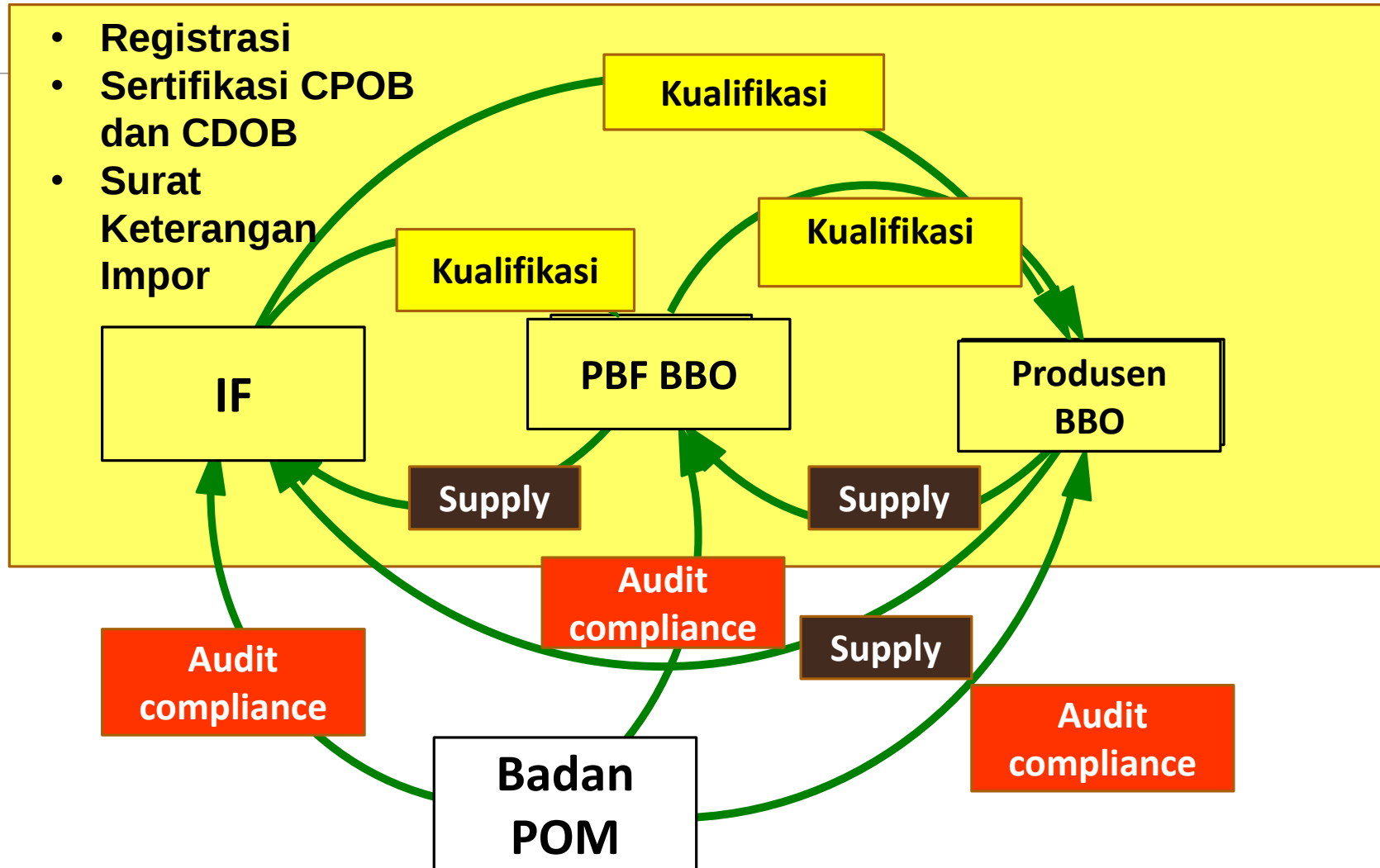
IMPLEMENTASI

- Inspeksi CPBBAOB
- Standarisasi Mutu (BE untuk BBAOO tertentu)
- Sistem Aplikasi Database BBOA (SIDABBO)
- Pemantauan dan Kajian terhadap BBAO Impor
- Regulatory advice/ assistance untuk Produsen BBAO

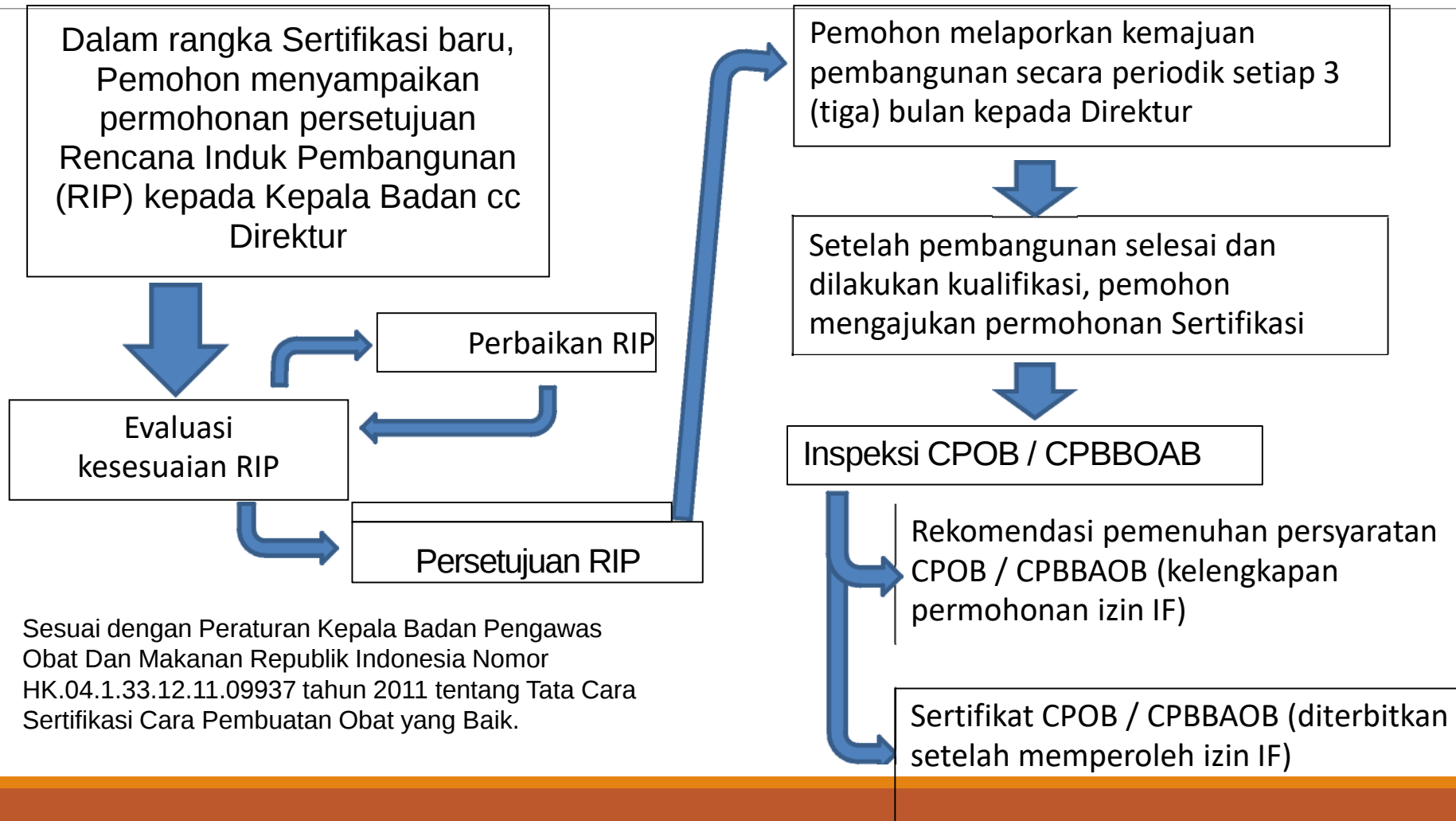
PERBAIKAN BERKESINAMBUNGAN

- Gap Analisis
- Benchmarking ke Organisasi Internasional
- Update farmakope, pedoman, dan standar Capacity building (SDA dan institusi)
- Regulasi yang mendukung pengembangan dan kemandirian bahan baku obat oleh industri dalam negeri

Pendekatan Pengawasan BBO secara umum



SERTIFIKASI CPOB / CPBBAOB



PERSYARATAN CPBBAOB

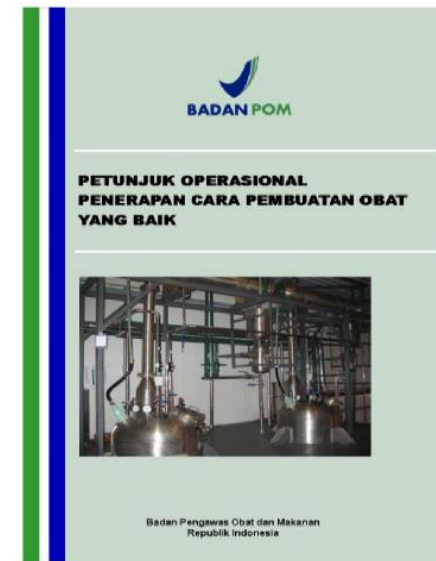
- Sesuai Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
- Pedoman CPOB terkini:



**Pedoman CPOB Ed.4
(2012)**



**Annex 8 Pedoman CPOB
tentang Pedoman
CPBBAOB (2009)**



**Petunjuk Operasional
Penerapan CPOB
(2012)**

JUMLAH INDUSTRI FARMASI DI INDONESIA

Data BPOM Desember 2015



BUMN
4 IF
(7 Site/ Izin IF)



PMDN
169 IF



PMA
35 IF

Sumber: BPOM (2016)

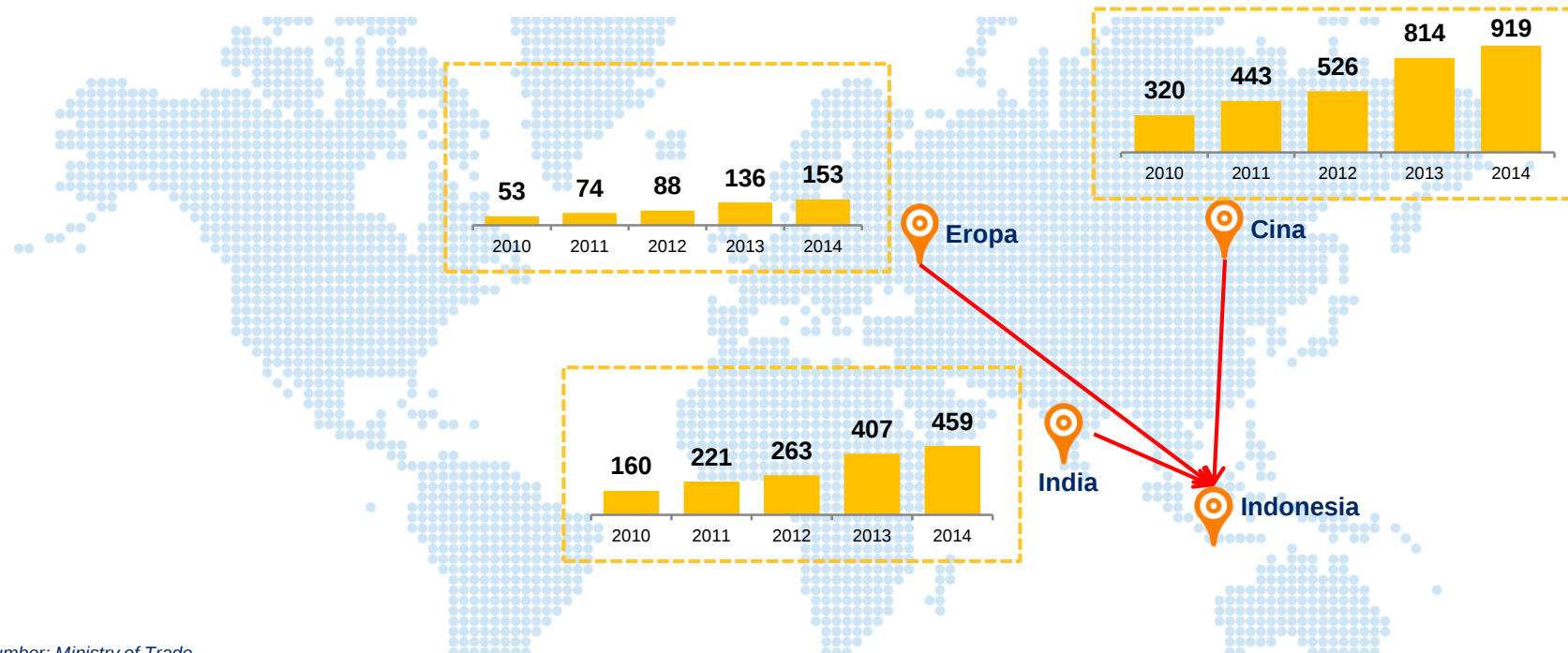
Pasar farmasi Indonesia adalah $\pm 27\%$ dari total pasar farmasi **ASEAN dan satu-satunya negara di **ASEAN** yang didominasi industri nasional (72,9%)**



NAMUN, 90% bahan baku farmasi di Indonesia diimpor, hal ini menunjukkan struktur industri farmasi yang belum optimal (terbatas formulasi)



Nilai Impor Bahan Baku Farmasi 2014 (juta USD)



Sumber: Ministry of Trade

Partner utama bahan baku farmasi Indonesia adalah Cina (60%) dan India (30%) dengan nilai +1.3 milyar USD

IF BBO di Indonesia

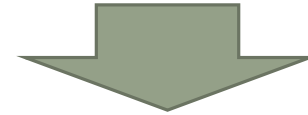
Ada 8 Industri Produsen BBO yang telah tersertifikasi CPBBAOB. BBO yang diproduksi a.l:	Ada 9 Industri BBO yang masih dalam proses pembangunan/ sertifikasi. BBO yang diproduksi a.l:
Bulk vaksin campak Bulk vaksin polio Bulk vaksin BCG Bulk pertusis Bulk toksoid difteri Bulk antisera Bulk toksoid tetanus	Paracetamol, Acyclovir, Glimepiride, Fenofibrate atau Ciprofloxacin
Cangkang kapsul gelatin (2 IF)	Produk biosimilar (EPO) (2 IF)
Bulk EPO	Garam farmasi
Omeprazole beku kering	Attapulgit
Garam farmasi natrium klorida	Cangkang kapsul
Serbuk steril: Ampicillin Sodium Kloksasilin natrium hidrat Benzil penisilin kalium Sulbaktam natrium	Simvastatin, Pantoprazole, Clopidogrel, Atorvastatin, Rosuvastatin, Esomeprazole, Rabemeprazole, Saprogele
Garam kina dan turunannya	Fraksi protein bioaktif Serbuk micronized bahan aktif
	Paracetamol, Salicylamide, Guafenesin

KONDISI INDUSTRI FARMASI INDONESIA

KELOMPOK INDUSTRI FARMASI GLOBAL *

1. *Fully integrated pharmaceutical company (FIPCO)*
2. *Virtually integrated pharmaceutical company (VIPCO)*
3. *Formulation industry*
4. *Contract research organization (CRO)*

Hampir seluruh Industri farmasi Indonesia merupakan Industri Formulasi



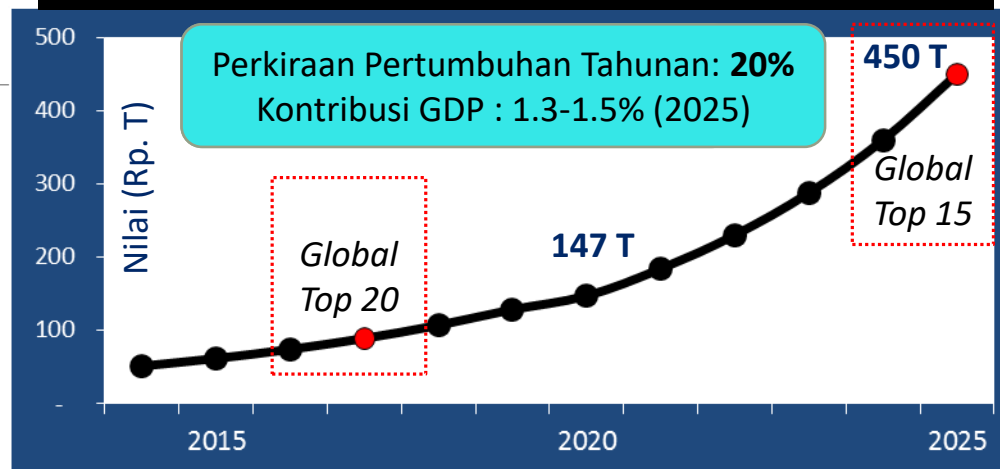
Isu Pokok Bahan Baku:
Lebih dari 96% Bahan Baku Obat (BBO) di Indonesia diimpor*

Permasalahan:

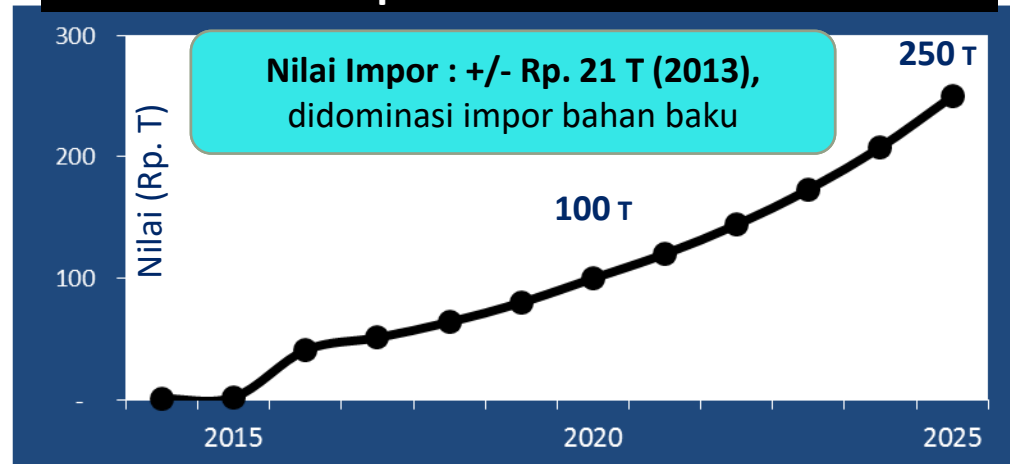
1. Sangat bergantung pada harga dolar
2. Terdapat BBO yang tidak memenuhi standar *pharma grade*.
3. Kontinuitas BBO sulit dikontrol.
4. Kesulitan memilih BBO yang memenuhi standard.
5. Produksi BBAO kerap dinilai tidak menguntungkan (profitable)

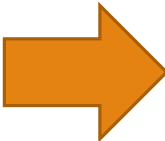
KEKUATAN INDUSTRI FARMASI DAN TARGET DI MASA MENDATANG

Pasar Farmasi Nasional Indonesia



Nilai Impor Farmasi Indonesia



- 
1. Mendominasi kebutuhan pasar nasional
 2. Mengoptimalkan kapasitas produksi
 3. Meningkatkan ekspor dan mengurangi impor
 4. Mengembangkan industri bahan baku obat
 5. Mengembangkan industri bioteknologi

Sumber: diadaptasi dari Kemendag dan GPFI (2015)

PELUANG

Biopharmaceutical dan natural dianggap yang paling berpotensi untuk bersaing di pasar farmasi dunia

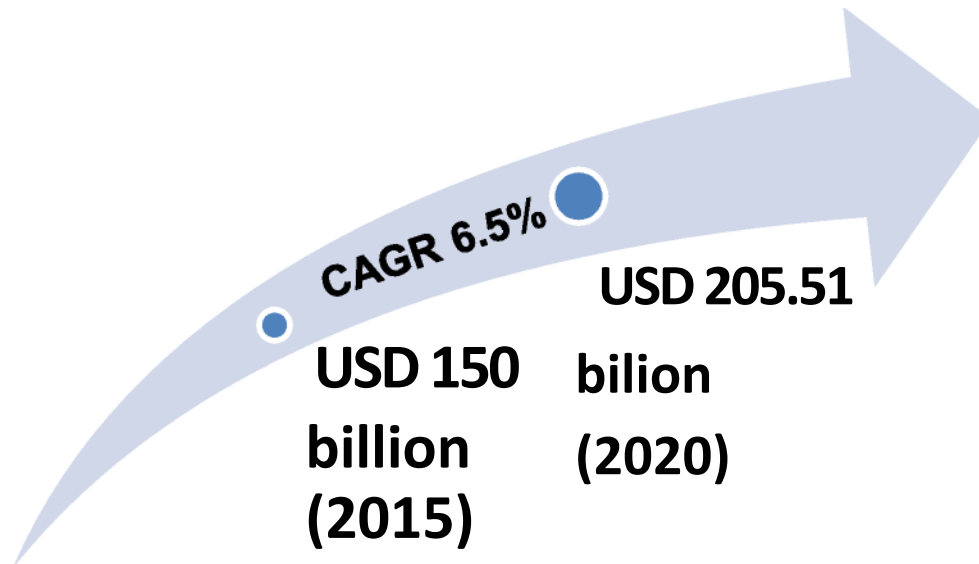
Vaccine Indonesia dianggap yang paling maju di Asia dan sudah mendapat pengakuan dari WHO

Perubahan Lingkungan strategis Era JKN:

- Peningkatan volume obat beredar
- Konsistensi mutu dengan harga murah
- Kebutuhan bahan baku obat meningkat

Indonesia memiliki keragaman mikroba yang mampu menghasilkan antibiotik serta bahan baku Obat Tradisional yang beragam

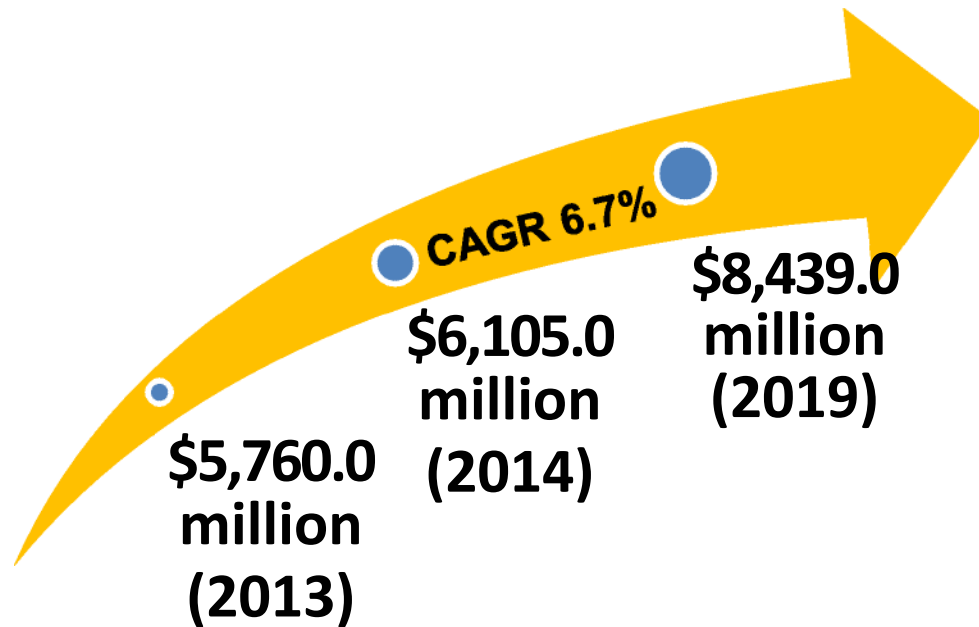
Pasar BBAO Dunia



Key market players:

- Teva Pharmaceuticals Limited (Israel)
- Sun Pharmaceuticals Industries Limited (India)
- Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (India)
- Aurobindo (India)
- Novartis International AG (Switzerland)
- Boehringer Ingelheim (Germany)
- Albemarle Corporation (U.S.)
- Sigma Aldrich (U.S.)
- Mylan (U.K.)
- Allergan plc. (Ireland)

Pasar Eksipien Dunia



Major players:

- Ashland Inc. (U.S.)
- BASF SE (Germany)
- The Dow Chemical Company (U.S.)
- Roquette (France)
- Colorcon, Inc. (U.S.)
- Avantor Performance Materials, Inc. (U.S.)
- FMC Corporation (U.S.)
- Evonik Industries (Germany)
- Lubrizol Corporation (U.S.)

Kondisi Impor Bahan Baku

- Nilai bisnis bahan baku impor mencapai 25% dari total nilai bisnis farmasi nasional
- Indonesia saat ini mengimpor bahan baku obat terbanyak dari Tiongkok, India, dan kawasan Eropa. Tiongkok masih menjadi negara sumber pemasok terbesar kebutuhan bahan baku obat Indonesia, yakni sekitar Rp 6,84 triliun (60%), India di posisi kedua Rp 3,42 triliun (30%), dan Eropa Rp 1,4 triliun (10%).

Sumber: <http://www.kemenperin.go.id>

Menjadi 15 besar kekuatan utama industri farmasi pada 2025 dengan nilai pasar Rp. 700 T

TARGET PASAR FARMASI INDONESIA

Kebutuhan Obat dari Rencana Kebutuhan Obat Nasional dan Formularium Nasional

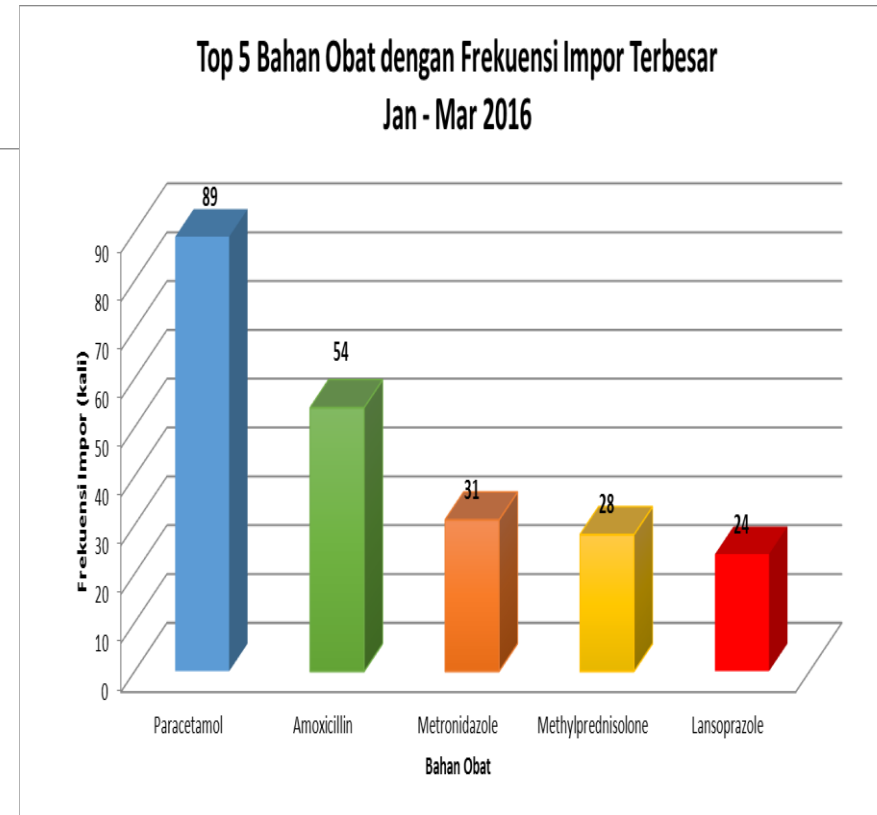
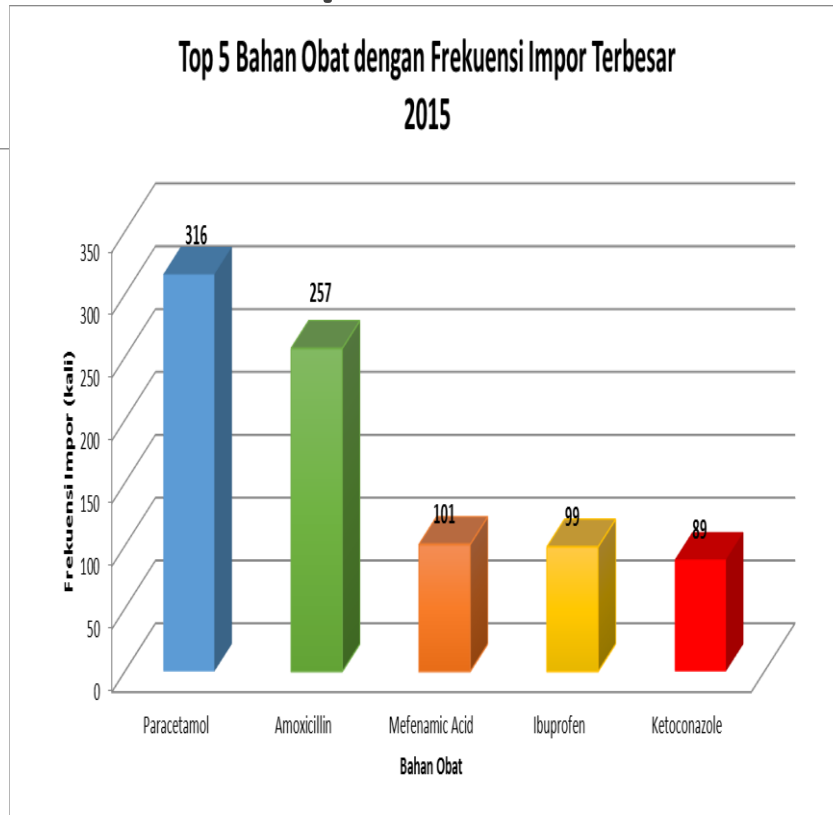


Sasaran:

1. Pemenuhan kebutuhan domestik
2. Optimalisasi kapasitas penggunaan
3. Peningkatan ekspor dan substitusi impor

Sumber: IMS Health

Data Impor Bahan Obat 2015-2016



Jumlah SKI Bahan Obat yang diterbitkan selama 2015 = 7158 SKI
Jumlah SKI Bahan Obat yang diterbitkan selama Jan – Mar 2016 =
1725 SKI

Tantangan Industri Bahan Aktif Obat Indonesia (1)

- Proses transfer teknologi dan penyiapan sumber daya / infrastruktur:
 - ✓ Multidicipline skills: pakar bidang kimia, mikro, farmasi dan toksikologi
 - ✓ Pemilihan teknologi yang digunakan : risk-benefit analisis efektifitas dan efisiensi
- Proses pemurnian bahan aktif obat dan pembuktian bahwa impuritas dan sisa pelarut yang digunakan merupakan parameter yang terkontrol

Tantangan Industri Bahan Aktif Obat Indonesia (2)

- Industri Kimia Dasar pendukung tidak tersedia
- Persaingan mutu dan harga dengan pemain besar dari luar negeri
- Sertifikat analisis dengan pengujian sesuai dengan kompendial
- Pembuatan DMF yang menjamin mutu BAO yang akan diproduksi untuk keperluan registrasi produk jadi
- Pembuktian mutu bahan aktif juga dapat berupa pengakuan dengan sertifikasi, misal: CEP, WHO-PQ dsb

TANTANGAN INDUSTRI BAHAN BAKU SEDIAAN FARMASI DI INDONESIA



- Pasar dalam negeri relatif Kecil (*Economic of Scale*)- Profit margin kecil – Investasi awal besar
- Ketersediaan sumber daya lokal
- Ketersediaan lokal Teknologi pembuatan BBO



**Tidak bisa bersaing dalam
“*global price*”**

BAHAN BAKU YANG POTENSIAL UNTUK DIKEMBANGKAN :

- Bahan baku obat konvensional yang banyak digunakan di Indonesia
- Harga terjangkau dengan kualitas yang baik
- Berbasiskan Sumber Daya Alam di Indonesia
- Memiliki *Added Value* besar
- Produk bioteknologi
- *Excipient* (bahan tambahan)

Dukungan Badan POM dalam Pengembangan Industri BBO di Indonesia

Pengawasan mutu BBO impor

Menyusun database industri BBAO yang digunakan di Indonesia (*listed manufacturer*)

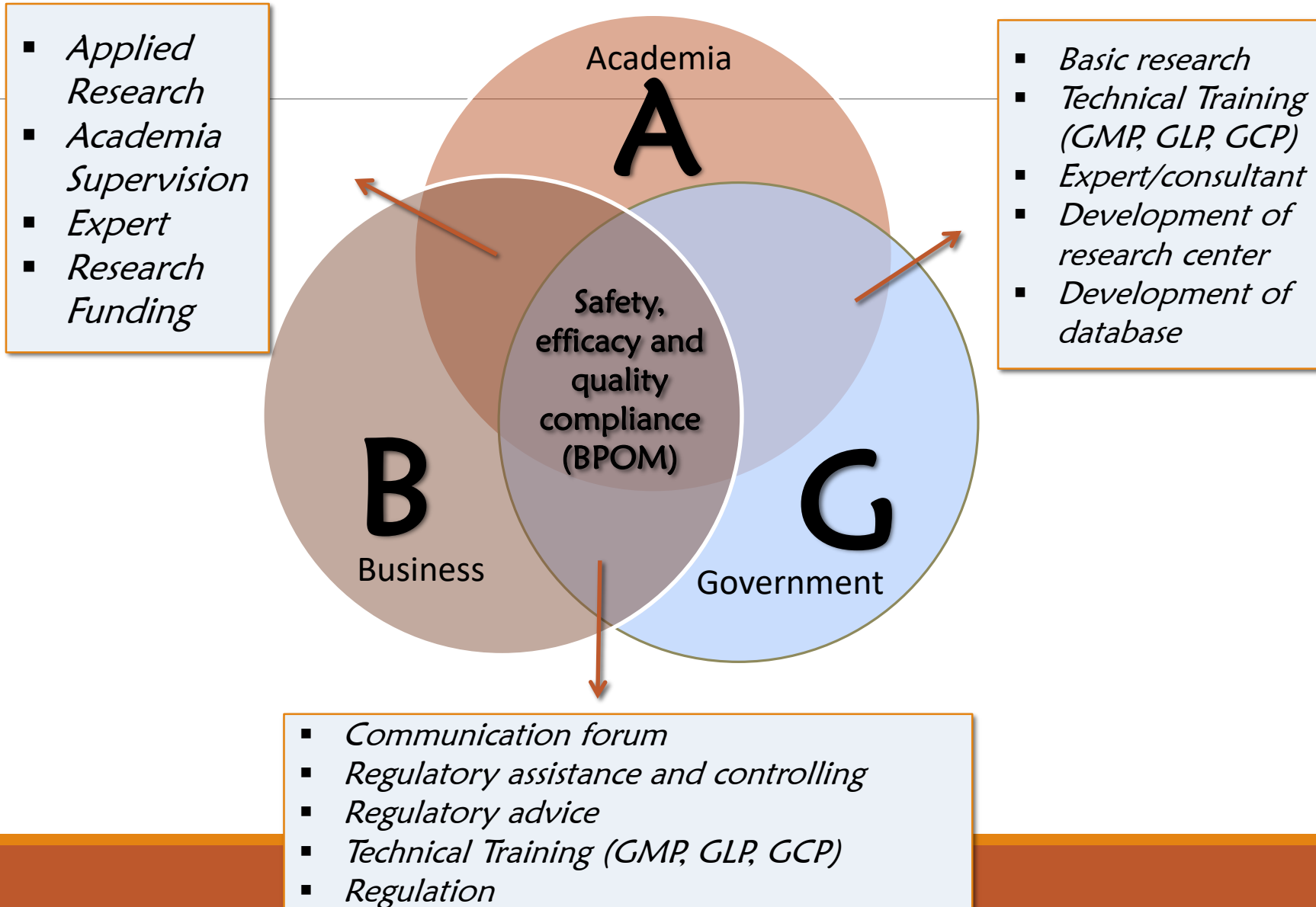
Regulasi yang mendukung pengembangan dan kemandirian bahan baku obat oleh industri dalam negeri (IND, UK, Registrasi Obat)

Standarisasi Mutu (BE untuk BBAO tertentu)

Regulatory advice/ assistance untuk Produsen BBAO ; diskusi terkait RIP; sertifikasi CPBBAOB; penyusunan DMF; Seminar terkait CPBBAOB

Capacity Building untuk regulator dan pelaku usaha

Academia-Business-Government Partnership



PENUTUP

- Industri farmasi dalam negeri masih sangat bergantung dengan BBO impor sehingga pengendalian terhadap BBO sebagai bahan awal adalah aspek kritis dalam mencapai kemandirian bahan baku obat.
- Pemastian mutu BBO dapat dilakukan dengan pemenuhan regulasi seperti CPBBAOB, registrasi dll.
- Badan POM melakukan pengawasan produksi BBO dan produk jadi untuk menjamin mutu obat.
- Industri BBO dapat meningkatkan daya saing industri farmasi lokal untuk percepatan proses produksi obat jadi dalam rangka mendukung ketersediaan obat dalam masyarakat dengan efficacy, safety dan quality terjamin dan harga terjangkau
- Pengembangan industri BBO dalam negeri harus didukung dan difasilitasi untuk memastikan mutu dan keamanan BBO yang membutuhkan koordinasi dan kerjasama institusi terkait serta melibatkan fungsi ABG dalam rangka kemandirian BBO.

Sistem Penanganan Bahan Baku Farmasi - CPOB

PENANGANAN BAHAN BAKU DAN KEMASAN

Sistem Penanganan Bahan Baku Obat

1. Pembelian/pengadaan Bahan (*procurement*)
2. Penerimaan
3. Penandaan Bahan Awal dan Bahan Pengemas
4. Penyimpanan
5. Penyerahan/Distribusi bahan atau material, baik bahan awal, bahan pengemas, Produk antara/ruahan maupun produk jadi
6. Penimbangan

CPOB 2012



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.33.12.12.8195 TAHUN 2012
TENTANG
PENERAPAN PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang : a. bahwa Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik sebagaimana telah ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.0027 Tahun 2006 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2006 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 03 01 23 09 10 9030 Tahun 2010 sudah tidak

CPOB 2012

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB, adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
3. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
4. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
5. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat yang diterbitkan oleh Kepala Badan.
6. Sertifikat Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik, yang selanjutnya disebut Sertifikat CPBBAOB, adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi persyaratan CPBBAOB dalam memproduksi satu jenis bahan baku aktif obat.
7. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan, adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

saling berhubungan antara satu ruangan dengan ruangan lain mengikuti urutan tahap produksi dan menurut kelas kebersihan yang dipersyaratkan;

- b) mencegah kesesakan dan ketidakteraturan; dan
- c) memungkinkan komunikasi dan pengawasan yang efektif terlaksana.

- 3.13 Luas area kerja dan area penyimpanan bahan atau produk yang sedang dalam proses hendaklah memadai untuk memungkinkan penempatan peralatan dan bahan secara teratur dan sesuai dengan alur proses, sehingga dapat memperkecil risiko terjadi kekeliruan antara produk obat atau komponen obat yang berbeda, mencegah pencemaran silang dan memperkecil risiko terlewat atau salah melaksanakan tahapan proses produksi atau pengawasan.
- 3.14 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 halus, bebas retak dan sambungan terbuka, tidak melepaskan partikulat, serta memungkinkan pelaksanaan pembersihan (bila perlu disinfeksi) yang mudah dan efektif.
- 3.15 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.
- 3.16 Pipa, fitting lampu, titik ventilasi dan instalasi sarana penunjang lain hendaklah didesain dan dipasang sedemikian rupa untuk menghindarkan pembentukan ceruk yang sulit dibersihkan. Untuk kepentingan perawatan, sedapat mungkin instalasi sarana penunjang seperti ini hendaklah dapat diakses dari luar area pengolahan.

Ruang Penyimpanan



Ruang Penyimpanan

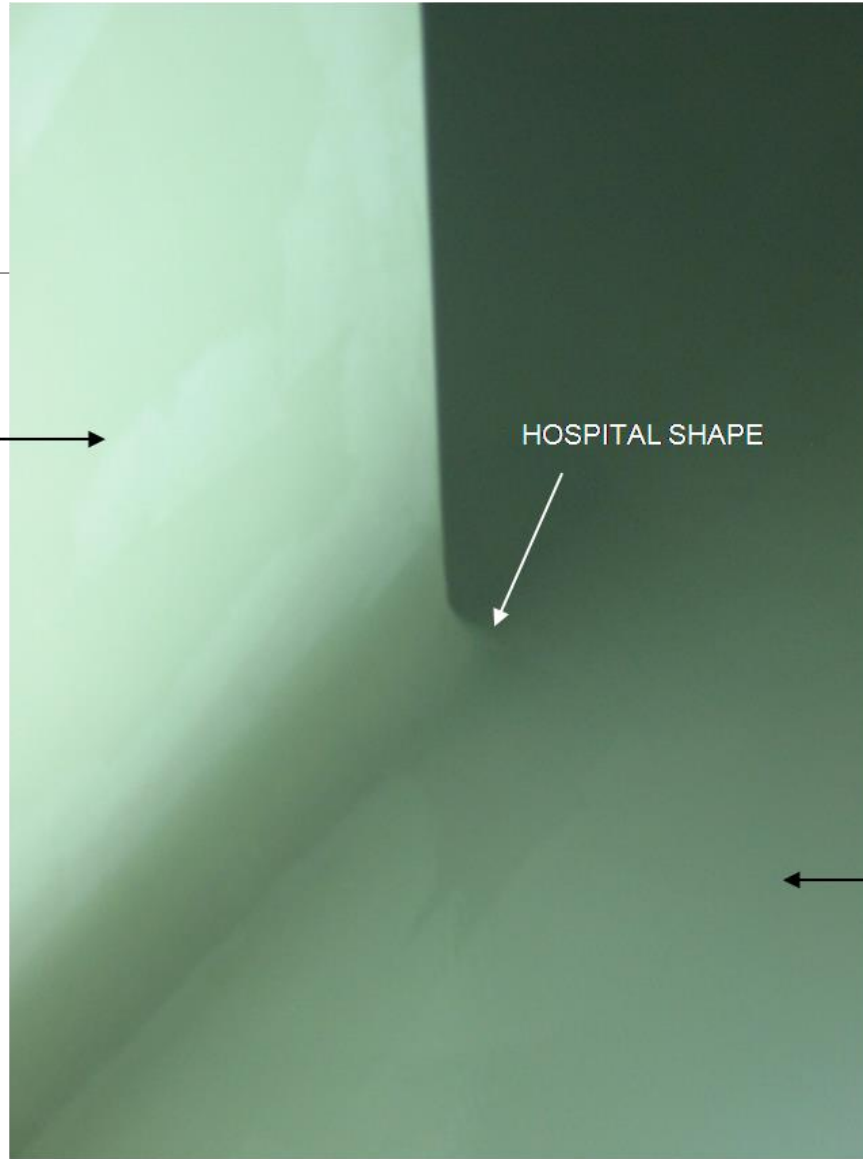
DINDING



HOSPITAL SHAPE



LANTAI



CPBBAOB

ANEKS 8

CARA PEMBUATAN BAHAN BAKU AKTIF OBAT YANG BAIK

BAB 1

PENDAHULUAN

Tujuan

Pedoman ini ditujukan untuk memberikan panduan mengenai Cara Pembuatan Bahan Aktif Obat yang Baik (CPBAOB) menurut sistem yang sesuai untuk mengelola mutu. Pedoman ini juga digunakan untuk membantu memastikan bahwa Bahan Aktif Obat (BAO) memenuhi persyaratan mutu dan kemurnian yang diklaim atau sifat yang dimilikinya.

Pada pedoman ini istilah “pembuatan” mencakup seluruh kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi dari BAO dan pengawasan terkait. Pada pedoman ini, istilah “hendaklah” menyatakan rekomendasi yang diharapkan untuk dilaksanakan kecuali jika tidak dapat diterapkan, dimodifikasi menurut aneks lain yang relevan dengan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau digantikan dengan petunjuk alternatif untuk memperoleh tingkat pemastian mutu minimal yang setara.

Pedoman ini secara keseluruhan tidak mencakup aspek keselamatan kerja bagi personil yang terlibat dalam pembuatan, demikian juga aspek perlindungan lingkungan. Pengawasan tersebut adalah bagian tanggung jawab dari pabrik pembuat dan diatur oleh perundang-undangan nasional.

Pedoman ini tidak ditujukan untuk menetapkan persyaratan registrasi atau memodifikasi persyaratan farmakope dan tidak memengaruhi kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk menetapkan persyaratan registrasi terkait BAO dalam konteks wewenang untuk memberikan izin edar/ izin industri. Seluruh komitmen terhadap dokumen registrasi harus dipenuhi.

CPBBAOB

- ❖ Digunakan untuk membantu memastikan bahwa **Bahan Aktif Obat (BAO)** memenuhi **persyaratan mutu dan kemurnian** yang diklaim atau sifat yang dimilikinya
- ❖ Pada pedoman ini istilah “pembuatan” mencakup seluruh kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi dari BAO dan pengawasan terkait
- ❖ Pedoman ini berlaku untuk pembuatan BAO yang digunakan sebagai produk obat untuk manusia

Tabel 1: Aplikasi untuk Pedoman Pembuatan BAO

Jenis Pembuatan	Penerapan Pedoman ini pada tahap (ditunjukkan dengan warna abu-abu) yang digunakan pada jenis pembuatan ini				
Pembuatan Kimiawi	Produksi Bahan Awal BAO	Pemasukan Bahan awal BAO ke dalam proses	Produksi Produk Antara	Isolasi dan Purifikasi	Proses Fisis dan Pengemasan
BAO yang berasal dari hewan	Pengumpulan organ, cairan atau jaringan	Pemotongan, pencampuran, dan/atau proses inisial/awal	Pemasukan Bahan awal BAO ke dalam proses	Isolasi dan Pemurnian	Proses Fisis dan Pengemasan
BAO yang diekstrak dari tanaman	Pengumpulan tanaman	Pemotongan dan ekstraksi awal/inisial	Pemasukan Bahan awal BAO ke dalam proses	Isolasi dan Pemurnian	Proses Fisis dan Pengemasan
Herbal hasil ekstrak yang digunakan sebagai BAO	Pengumpulan tanaman	Pemotongan dan ekstraksi awal/inisial		Ekstraksi Lanjutan	Proses Fisis dan Pengemasan
BAO yang mengandung potongan/irisan atau serbuk herbal	Pengumpulan tanaman dan/atau penanaman dan panen	Pemotongan/ pengirisan			Proses Fisis dan Pengemasan
Bioteknologi : Fermentasi/ kultur sel	Pengadaan bank sel induk dan bank sel kerja	Perawatan bank sel kerja	Kultur sel dan/atau fermentasi	Isolasi dan Pemurnian	Proses Fisis dan Pengemasan
Fermentasi "klasik" untuk memproduksi BAO	Pengadaan bank sel	Perawatan bank sel	Pemasukan sel ke dalam fermentasi	Isolasi dan Pemurnian	Proses Fisis dan Pengemasan


 Peningkatan persyaratan CPBAOB



Petunjuk Operasional Penerapan CPOB

PETUNJUK OPERASIONAL PENERAPAN PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK 2012 JILID I

POPP-03/CPOB/2013



Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
2013

Pengelolaan Bahan Awal

- Staf pembelian bahan awal hendaklah mendapatkan pelatihan yang sesuai dengan program, tugas dan kewenangannya.
- Perusahaan hendaklah melakukan kualifikasi pemasok untuk mendapatkan pemasok yang disetujui.
- Pemasok yang disetujui dapat berupa distributor atau produsen Bahan Baku Obat.
- Hendaklah dibuat Daftar Pemasok yang Disetujui berisi antara lain nama pemasok, nama dan alamat pabrik pembuat serta nama bahan yang dipasok.
- Daftar tersebut hendaklah disetujui oleh Bagian Pengadaan dan Pemastian Mutu

Pengelolaan Bahan Awal

- Hendaklah dibuat *Quality Assurance Agreement* antara pemasok dan pengguna yang antara lain memuat persetujuan spesifikasi, persetujuan audit, pemberitahuan atas perubahan yang dilakukan oleh produsen bahan baku obat, misal perubahan lokasi pabrik, perubahan teknologi pembuatan bahan baku obat.
- Tiap penerimaan atau tiap bets / lot bahan awal hendaklah diberi nomor rujukan (misal: nomor kontrol, nomor penerimaan).
- Pemeriksaan wadah dapat dilakukan berdasarkan waktu, prioritas, lokasi, tipe bahan awal

Pengelolaan Bahan Awal

- Penyimpanan hendaklah dilakukan dalam ruang atau tempat yang suhunya dikendalikan.
- Untuk penyimpanan hendaklah tersedia ruang atau tempat dengan suhu berbeda-beda antara lain dengan:

suhu ruang (<i>ambient</i>)	: $\leq 30^{\circ}\text{C}$;
suhu ruang berpendingin udara (AC)	: $\leq 25^{\circ}\text{C}$;
dingin	: $2^{\circ} - 8^{\circ}\text{C}$; dan
beku	: di bawah 0°C .
- Kondisi penyimpanan hendaklah disesuaikan dengan yang tercantum pada label bahan awal atau sesuai dengan sifat fisik dan kimia bahan tersebut.

SOP Penyimpanan Bahan Awal

NAMA PERUSAHAAN	<i>Prosedur Tetap</i>		Halaman 1 dari 2
	PENYIMPANAN BAHAN AWAL		No.
	<i>Departemen</i>	<i>Seksi</i>	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No.
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

- Tujuan**
Sebagai pedoman untuk petugas yang akan menyimpan bahan awal di Gudang Bahan Awal.
- Ruang Lingkup**
Protap ini berlaku untuk semua bahan awal (bahan baku aktif dan bahan baku tambahan) yang diterima oleh Bagian Gudang Bahan Awal.
- Tanggung Jawab**
 - Petugas Bagian Gudang Bahan Awal bertanggung jawab untuk melaksanakan Protap ini dengan baik dan benar.
 - Kepala Seksi Gudang Bahan Awal bertanggung jawab untuk mengawasi pelaksanaan Protap ini oleh petugas dengan baik dan benar.
 - Kepala Bagian Gudang Bahan Awal bertanggung jawab untuk memberikan pelatihan serta melakukan evaluasi terhadap pelaksanaan Protap ini dengan baik dan benar.
- Perhatian Khusus**
 - 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.
 - Berikut adalah contoh 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; dan
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.

SOP Penyimpanan Bahan Awal

NAMA PERUSAHAAN	<i>Prosedur Tetap</i>		Halaman 2 dari 2
	PENYIMPANAN BAHAN AWAL		No.
	<i>Departemen</i>	<i>Seksi</i>	Tanggal berlaku
<i>Disusun oleh</i>	<i>Diperiksa oleh</i>	<i>Disetujui oleh</i>	<i>Mengganti No.</i>
<i>Tanggal</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Tanggal</i>

5. Prosedur

- 5.1 Simpan bahan awal dari pemasok yang sudah diterima oleh Bagian Gudang Bahan Awal sesuai dengan kondisi penyimpanannya.
- 5.2 Simpan bahan awal yang memerlukan kondisi penyimpanan khusus, misalnya bahan awal dari golongan psikotropika, bahan awal yang mudah terbakar / meledak, di tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan.
- 5.3 Beri identitas pada rak atau daerah penyimpanan bahan awal tersebut sesuai dengan statusnya. Beri jarak yang cukup antara bahan awal yang satu dengan bahan awal lain.
- 5.4 Jika rak atau daerah penyimpanan tidak mencukupi, simpan bahan awal di tempat lain dengan tetap menyertakan penandaan yang sama.
- 5.5 Beri label **'DITOLAK'** (label warna merah) untuk bahan awal yang ditolak oleh Bagian Pengawasan Mutu dan pindahkan segera ke area bahan yang ditolak untuk tindak lanjut.

6. Dokumen Rujukan

7. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
01	30 April 2005	Pertama kali diberlakukan
02	15 Juni 2006	Penambahan langkah pada Butir

8. Distribusi

- Asli : Dokumentasi
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian pemastian Mutu
- No. 2 : Supervisor Gudang Bahan Awal

Dokumen Produksi Induk

- Dokumen Produksi Induk menyatakan **seluruh bahan awal dan bahan pengemas** yang digunakan serta menguraikan semua operasi pengolahan dan pengemasan.

Dokumen Produksi Induk

- ❑ Dokumen Produksi Induk yang disahkan secara formal hendaklah mencakup nama, bentuk sediaan, kekuatan dan deskripsi produk, nama penyusun dan bagiannya, nama pemeriksa serta daftar distribusi dokumen dan berisi hal sebagai berikut:
 - ✓ informasi bersifat umum yang menguraikan jenis bahan pengemas primer yang harus digunakan atau alternatifnya
 - ✓ komposisi atau formula produk untuk tiap satuan dosis dan untuk satu sampel ukuran bets
 - ✓ daftar lengkap bahan awal, baik yang tidak akan berubah maupun yang akan mengalami perubahan selama proses;
 - ✓ spesifikasi bahan awal;

Dokumen Produksi Induk

□ Dokumen Produksi Induk yang disahkan secara formal hendaklah mencakup nama, bentuk sediaan, kekuatan dan deskripsi produk, nama penyusun dan bagiannya, nama pemeriksa serta daftar distribusi dokumen dan berisi hal sebagai berikut:

- ✓ daftar lengkap bahan pengemas
- ✓ spesifikasi bahan pengemas primer
- ✓ prosedur pengolahan dan pengemasan;
- ✓ daftar peralatan yang dapat digunakan untuk pengolahan dan pengemasan;
- ✓ pengawasan selama-proses pengolahan dan pengemasan;
- ✓ masa edar/simpan.

DOKUMEN PRODUKSI INDUK

Dokumen Produksi Induk

NAMA PERUSAHAAN	Dokumen Produksi Induk Tablet EXAMPON, Kode Produk		Halaman 1 dari 7
			No.
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No. Tanggal
Nama Produk, Dosis, Pemakaian EXAMPON Prednisolon 4 mg Tablet untuk penggunaan oral			
		Halaman	
Daftar Isi		1/7	
Daftar Distribusi Dokumen		1/7	
Keterangan Umum		1/7	
Komposisi dan Formula Pengolahan		2/7	
Spesifikasi Bahan Baku		2/7	
Pengolahan dan Pengisian/Pengemasan		3/7	
Persyaratan dalam Pengawasan		6/7	
Distribusi: - Bagian Penelitian & Pengembangam (LitBang) - Bagian Teknologi Farmasi - Bagian Produksi - Bagian Pengawasan Mutu			
Keterangan Umum Mutu zat aktif dan eksipien serta cara pembuatan yang digunakan harus sesuai dengan CPOB. Pelulusan Dokumen Keputusan rapat ke-25 LitBang pada hari bulan tahun dengan terbitnya dokumen ini maka dokumen terdahulu No. 20/80 tidak berlaku lagi. Pernyataan pada Penandaan Satu tablet untuk pemberian oral mengandung prednisolon 4 mg. Stabilitas Produk ini stabil pada Zona Iklim I sampai IV jika dikemas dalam bahan pengemas yang sesuai. Kondisi Penyimpanan Simpan pada suhu tidak lebih dari 30°C			

Dokumen Produksi Induk

NAMA PERUSAHAAN	Dokumen Produksi Induk Tablet EXAMPON, Kode Produk		Halaman 2 dari 7
	Departemen	Seksi	No. Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No. Tanggal
Komposisi dan Formula Pengolahan			
	1 tablet	100.000 tablet	
1 Prednisolon	4,0 mg	0,40 kg	
2 Laktosa 1 H ₂ O	99,0 mg	9,90 kg	
3 Pati jagung	44,5 mg	4,45 kg	
4 Talk	1,5 mg	0,15 kg	
5 Magnesium stearat	1,0 mg	0,10 kg	
	150,0 mg	15,00 kg	
6 Air murni	kira-kira	0,5 L	
Ad 6. Digunakan untuk pembuatan pasta pati jagung yang diperlukan bagi proses granulasi. Air murni ini bukan komponen dari produk jadi.			
Spesifikasi Bahan Baku			
1 Prednisolon			
- Kode produk	: EGME Prednisolon untuk tablet		
- Ukuran partikel	: kurang dari 5 mikron, lebih dari 80% microfine kurang dari 15 mikron, lebih dari 98% ditentukan dengan cara mikroskopik		
- Spesifikasi permukaan	: lebih dari 4,0 m ² /g		
- Prosedur pengujian	: F.I.		
- Penyimpanan	: Dalam wadah tertutup rapat		
2 Laktosa 1 H ₂ O			
- Kode produk	: EGMK, Laktosa, digiling		
- Ukuran partikel	: lebih kecil dari 0,2 mm, kurang dari 55% lebih kecil dari 0,4 mm, kurang dari 15% ditentukan dengan ayakan analisis air jet		
- Prosedur pengujian	: F.I.		
- Penyimpanan	: Dalam wadah tertutup rapat		
3 Pati Jagung			
- Kode produk	: EGMB, Corn Starch Powder		
- Prosedur pengujian	: F.I.		
- Penyimpanan	: Dalam wadah tertutup rapat		
4 Talk			
- Kode produk	: EGTB, Talk Powder 106		
- Prosedur pengujian	: F.I.		
- Penyimpanan	: Dalam wadah tertutup rapat		

Sistem Pengadaan Bahan Baku Farmasi

PENANGANAN BAHAN BAKU DAN KEMASAN



Sistem Penanganan Bahan/Material (Material Management)

Salah satu perubahan penting dalam CPOB 2018 dibanding dengan CPOB 2012 adalah adanya beberapa klausul tambahan dalam Sistem Penanganan Bahan/Material (*Material Handling*).

Sistem Penanganan Bahan, mencakup antara lain :

1. Pembelian/Pengadaan Bahan (*procurement*),
2. Penerimaan,
3. Penandaan Bahan Awal dan Bahan Pengemas
4. Penyimpanan, dan
5. Penyerahan/Distribusi bahan atau material, baik bahan awal, bahan pengemas, Produk antara/ruahan maupun produk jadi.

Glossarium

Bahan Awal adalah Semua bahan, baik yang berkhasiat atau tidak berkhasiat, yang berubah atau tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut akan tertinggal di dalam produk ruahan.

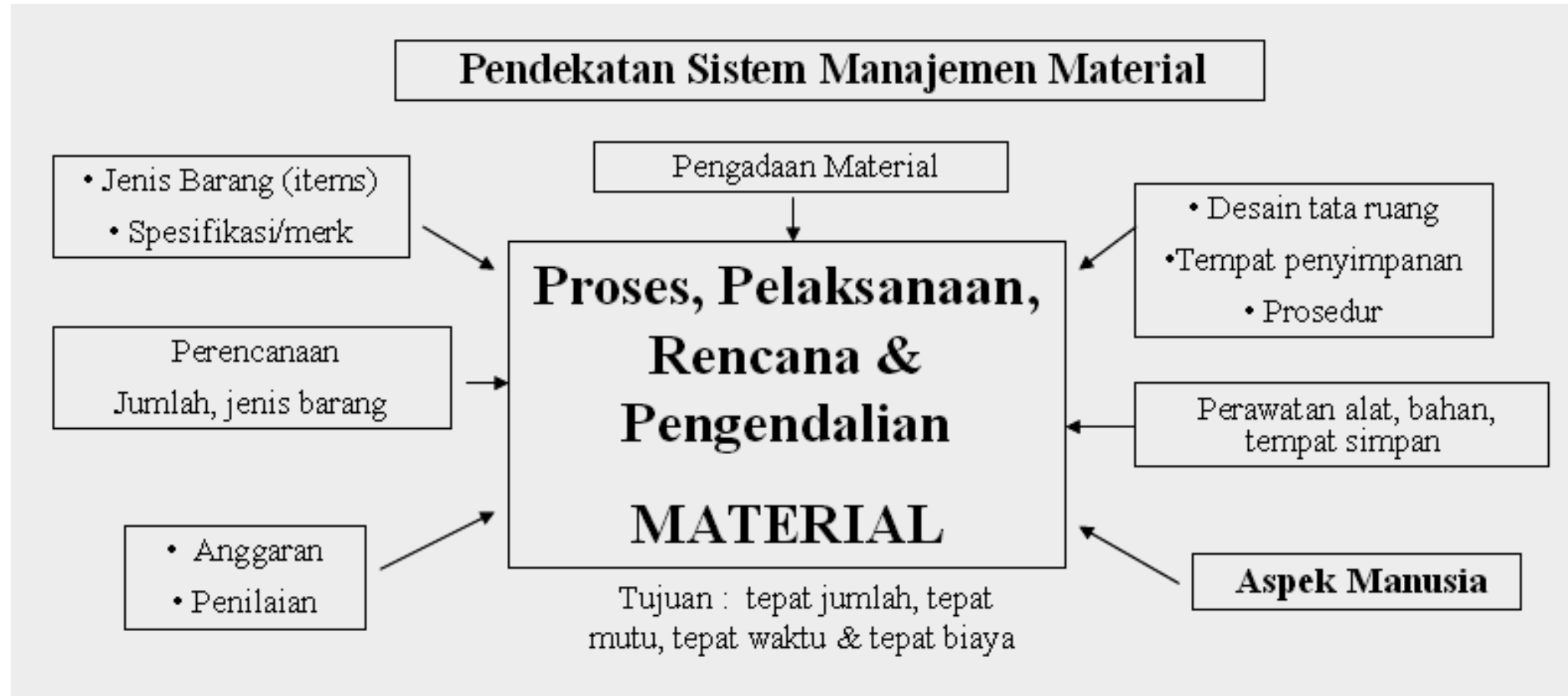
Bahan Pengemas adalah Tiap bahan, termasuk bahan cetak, yang digunakan dalam proses pengemasan obat, tetapi tidak termasuk kemasan luar yang digunakan untuk transportasi atau keperluan pengiriman ke luar pabrik. Bahan pengemas disebut primer atau sekunder tergantung tujuan penggunaan apakah bersentuhan langsung dengan produk atau tidak.

Produk Antara adalah Tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lanjutan untuk menjadi produk ruahan.

Produk Ruahan adalah Bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi obat jadi.

Produk Jadi adalah Produk (Obat) yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan

Manajemen Material (Material Management)

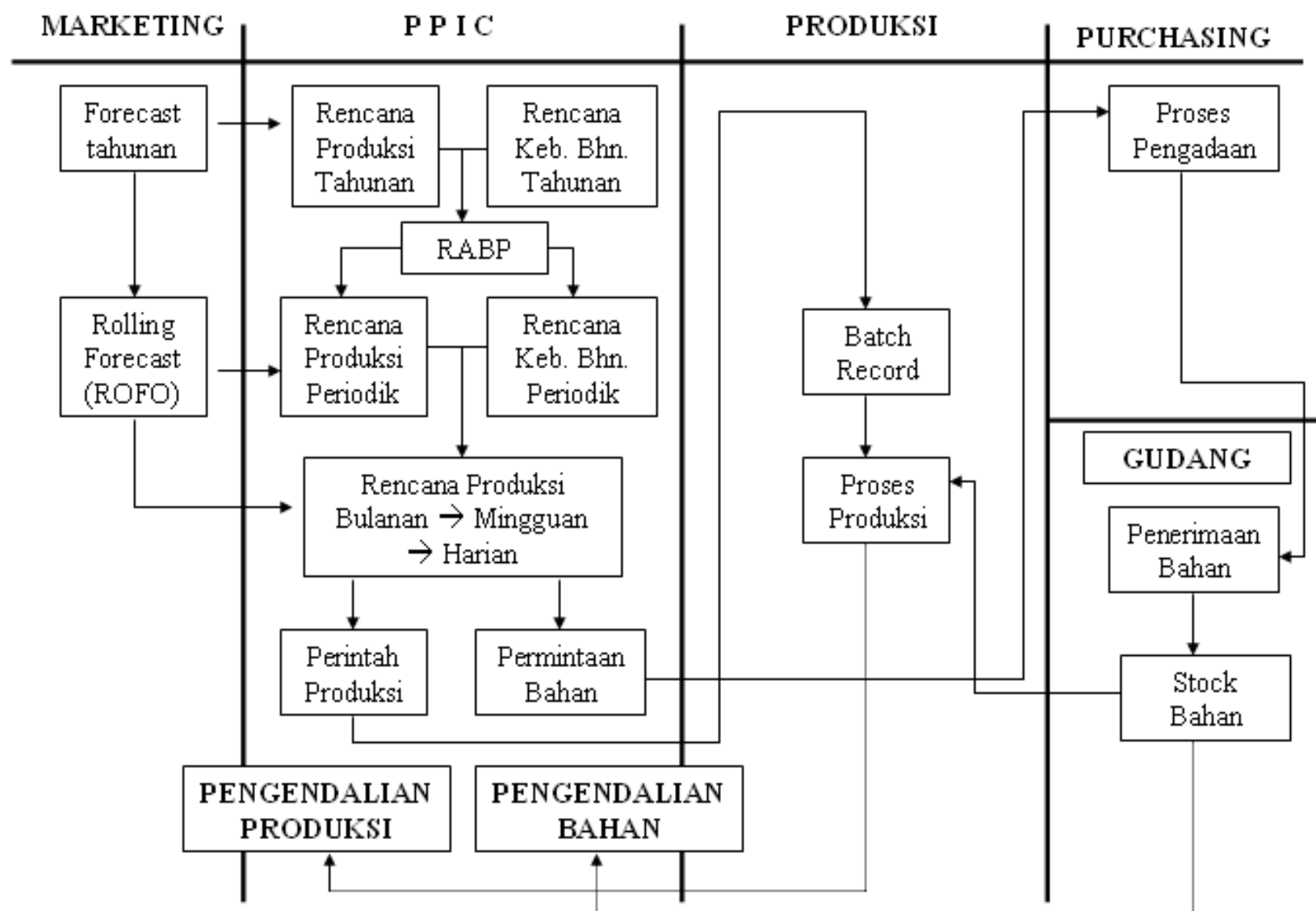


Manajemen Material (Material Management)

Tugas pokok *Material Management* adalah mengubah ramalan penjualan (*forecasting*) menjadi perencanaan produksi dan kemudian menjadi perencanaan bahan baku, persediaan akhir, hasil antara, peralatan pengangkutan, dan jam kerja.

Kegiatan utama dalam *Material Management* ada 2, yaitu: Perencanaan Produksi (*production planning*) dan pengendalian persediaan (*inventory control*) sehingga di banyak perusahaan, bagian/departemen ini disebut dengan **Departemen *Production Planning and Inventory Control* (PPIC)**.

Contoh/gambaran Kegiatan Material Manajemen



PPIC terdiri dari 2 bagian yaitu.....



Perencanaan produksi
(production planning)



Pengendalian
persediaan
(inventory control)

PPIC

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

- ❖ Dalam industri farmasi, komponen terbesar dalam struktur biaya produk adalah biaya pengadaan barang, termasuk di dalamnya adalah pengadaan bahan awal (*starting material*) yang terdiri dari bahan baku (baik bahan baku aktif maupun bahan penolong) serta bahan pengemas.
- ❖ Tidak kurang dari 60 - 70% dari total biaya perusahaan digunakan untuk melakukan pengadaan bahan awal ini.

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

- ❖ Bagian/departemen yang bertanggung jawab untuk melaksanakan pengadaan barang adalah Departemen/Bagian Pembelian (*purchasing/procurement department*).
- ❖ Di banyak industri farmasi, departemen ini berada langsung di bawah direksi perusahaan (Direktur Keuangan atau Direktur Operasi/Pabrik).
- ❖ Beberapa industri farmasi lain, menempatkan Departemen Pembelian di bawah Material (PPIC) Manager.
- ❖ Perbedaan ini antara lain dipengaruhi oleh besar/kecilnya tanggung jawab di masing-masing perusahaan karena bidang pengadaan terkait langsung dengan penggunaan keuangan perusahaan.

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

Bagian pembelian bertanggung jawab untuk melakukan pembelian segala hal keperluan perusahaan, baik keperluan administrasi seperti alat tulis kantor dan alat elektronik maupun keperluan yang terkait langsung dengan produksi obat seperti bahan baku obat, bahan pengemas, *spare part* mesin-mesin produksi, dan lain-lain.

Tugas PPIC

1. Membuat rencana produksi berdasarkan ramalan penjualan dari departemen pemasaran.
2. Membuat rencana pengadaan bahan berdasarkan rencana dan kondisi stok dengan menghitung kebutuhan material produksi menurut standar stok yang ideal (ada batasan jumlah minimal dan maksimal bahan).
3. Memantau semua *inventory* baik untuk proses produksi, stok yang ada di gudang, maupun barang yang didatangkan, sehingga pelaksanaan proses dan pemasukan tetap berjalan lancar dan seimbang.
4. Membuat evaluasi hasil produksi, hasil penjualan, maupun kondisi *inventory*.

Tugas PPIC

5. Mengolah data dan menganalisa mengenai rencana dan realisasi produksi dan penjualan serta data *inventory*.
6. Menghitung standar kerja karyawan tiap tahun berdasarkan masukan dari bagian produksi atas pengamatan langsung.
7. Menghitung standar *yield* berdasarkan realisasi produksi tiap tahun.
8. Melakukan pengiriman produk akhir kepada pelanggan

Fungsi PPIC

Melakukan pengawasan terhadap pergerakan barang mulai dari pembelian bahan, permintaan bahan baku, siklus pembuatan secara keseluruhan, sampai pengiriman barang jadi, serta perencanaan produksi yang dilakukan secara rutin dan sistematis dengan menggunakan fasilitas pabrik secara ekonomis.

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

Terdapat empat kegiatan utama dalam Pembelian, yaitu :

1. pemilihan supplier (pemasok), bernegosiasi mengenai harga, termin pembayaran dan jadwal pengiriman bahan, termasuk di dalamnya menerbitkan surat pesanan (*purchase order/PO*),
2. melakukan pemantauan pengiriman (*expediting delivery*) yang dilakukan oleh supplier,
3. menjembatani antara supplier dengan bagian terkait dalam perusahaan, misalnya bagian teknik, QC, Produksi, Keuangan dan lain-lain yang berkaitan dengan masalah pembelian bahan (*complaint*, dan lain-lain),
4. mencari produk, material atau supplier baru, yang dapat memberikan kontribusi dan keuntungan pada perusahaan.

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

Pemilihan Supplier

Hal-hal yang perlu dipertimbangkan dalam memilih *supplier* :

1. Kualitas dari bahan yang dipesan. Hal ini dapat diketahui dari *Certificate of Analysis (CoA)*.
2. Kontinuitas atau kesanggupan *supplier* dalam menyuplai barang yang berkualitas secara terus-menerus.
3. *Delivery time* atau ketepatan waktu pengiriman sesuai dengan waktu pengiriman yang telah ditentukan.
4. Layanan purna jual dan kemudahan dalam pembayaran.

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

Terdapat 2 sistem pembelian (pengadaan) yang biasa dilakukan di industri farmasi, yaitu :

(1) Open Purchase Order. Pada sistem ini order pembelian dilakukan dalam jumlah kecil, dengan nilai yang kecil serta proses transaksi dengan frekuensi yang tinggi.

Sistem pembelian dengan cara ini biasanya dilakukan untuk :

- ✓ material yang mudah didapat,
- ✓ supplier cukup banyak, dan
- ✓ kebutuhannya fluktuatif,

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

(2) Blanket Purchase Order. Pada sistem ini order pembelian dilakukan dalam jumlah besar secara total, dengan harga yang tetap tapi pengirimannya diatur dalam jangka waktu yang panjang.

Sistem pembelian dengan cara ini biasanya digunakan untuk :

- ✓ material yang nilainya cukup tinggi,
- ✓ adanya potongan harga yang cukup besar bila *order quantity*-nya besar atau
- ✓ material tersebut sukar didapat atau di pasaran sering kosong.

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

Hal yang perlu diperhatikan dalam pelaksanaan pengadaan antara lain,

1. stok bahan yang ada baik bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi, dan
2. *Lead time* (yaitu waktu yang dibutuhkan untuk pengadaan barang mulai dari pemesanan sampai tiba di gudang pabrik).

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

Prasyarat tersebut antara lain :

1. Supplier

- ✓ Hubungan terus-menerus dengan *supplier yang sama*.
- ✓ Analisa harga diusahakan tetap atau ditekan.
- ✓ *Delivery* tepat waktu.
- ✓ Kemudahan pembayaran.

2. Kualitas

- ✓ Jaminan kualitas dengan pemilihan *supplier* dan *manufacturer* yang ketat.
- ✓ Dokumen mutu lengkap (CoA, Sertifikat ISO, dan lain-lain).
- ✓ Dilakukan *audit vendor*.
- ✓ Standar kemasan untuk menjaga kualitas material

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

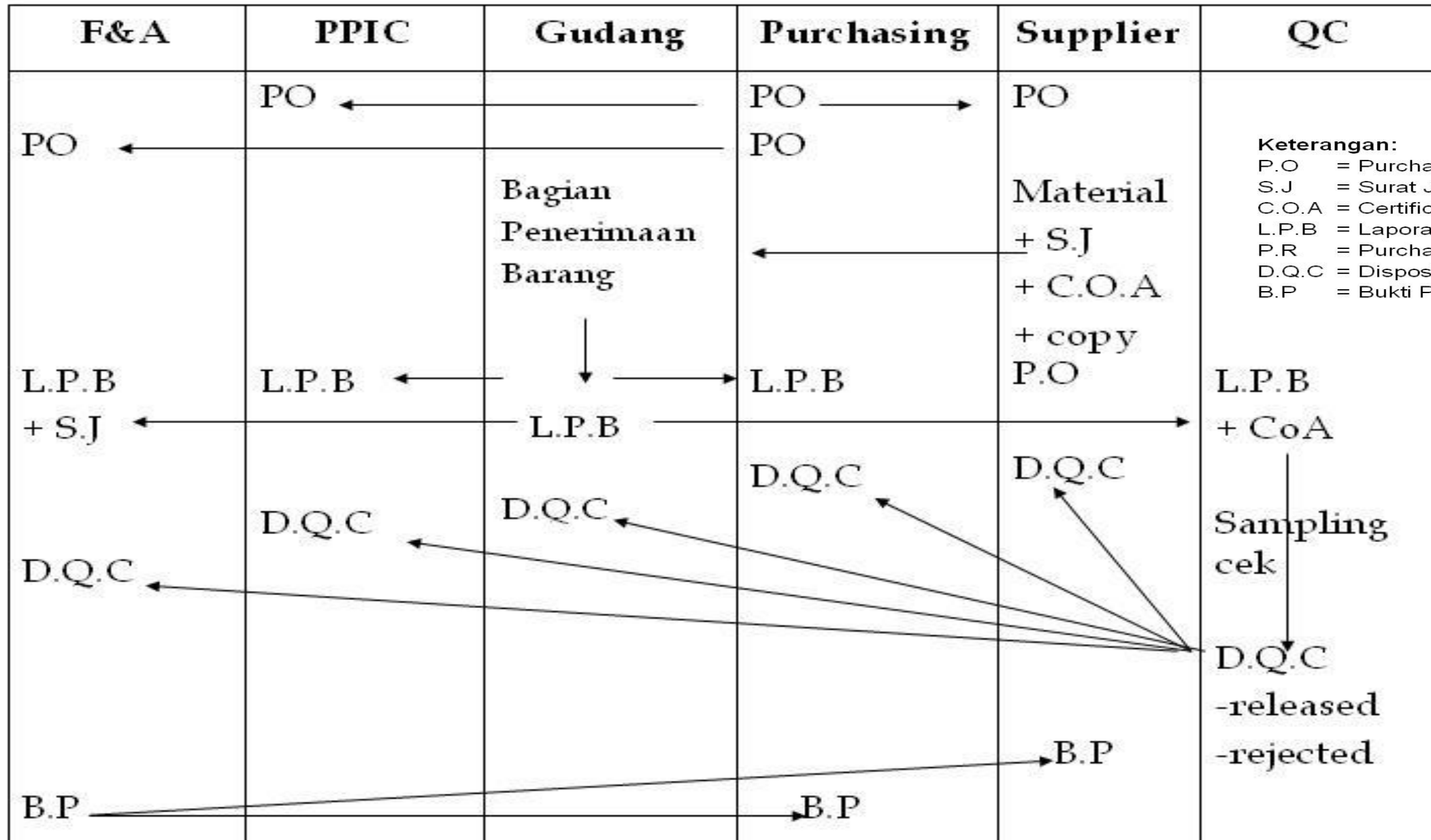
3. Administrasi

- ✓ Jumlah pembelian konstan
- ✓ Administrasi seminimal mungkin
- ✓ Dihindari adanya *over stock* atau *out of stock*
- ✓ Kontrak pembelian jangka panjang

4. Delivery/Pengiriman

- ✓ Koordinasi pengiriman dengan bagian-bagian lain yang terkait sesuai dengan kebutuhan, kapasitas gudang dan ketersediaan dana
- ✓ Stock ada di supplier (sistem konsinyasi)

Alur proses pembelian



Keterangan:

- P.O = Purchase Order
- S.J = Surat Jalan
- C.O.A = Certificate of Analysis
- L.P.B = Laporan Penerimaan Barang
- P.R = Purchase Request
- D.Q.C = Disposisi Quality Control
- B.P = Bukti Pembayaran

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

Pembelian/Procurement

Pembelian bahan awal adalah suatu **aktifitas penting** dan oleh karena itu hendaklah melibatkan staf yang mempunyai pengetahuan khusus dan menyeluruh perihal pemasok.

Harus dilakukan KUALIFIKASI PEMASOK (*Vendor Qualification*).

Pembelian bahan awal hendaklah hanya dari **pemasok yang telah disetujui** dan memenuhi spesifikasi yang relevan, dan bila memungkinkan, **langsung dari produsen**.

Dianjurkan agar spesifikasi yang dibuat oleh pabrik pembuat untuk bahan awal dibicarakan dengan pemasok. Sangat menguntungkan bila semua aspek produksi dan pengawasan bahan awal tersebut, termasuk persyaratan penanganan, pemberian label dan pengemasan, juga prosedur penanganan keluhan dan penolakan, dibicarakan dengan pabrik pembuat dan pemasok.

Pengadaan (*PURCHASING/PROCUREMENT*)

Untuk Pengadaan Bahan Awal, dokumen penting yang perlu disiapkan, antara lain

1. Kualifikasi Pemasok.
2. *Pre-audit Questionnaire for Manufacturer of Starting Material*,
3. Daftar Periksa Audit Mutu / Sistem Mutu,
4. Daftar pemasok (*supplier/vendor*) yang disetujui, dapat berupa produsen atau distributor bahan awal. Daftar pemasok tersebut berisi antara lain nama pemasok, nama dan alamat pabrik pembuat serta nama bahan yang dipasok. Daftar tersebut HARUS disetujui oleh Bagian Pengadaan dan Pemastian Mutu, dan
5. *Quality Assurance Agreement* antara pemasok dan pengguna yang antara lain memuat persetujuan spesifikasi, persetujuan audit, pemberitahuan atas perubahan yang dilakukan oleh produsen bahan baku obat, misal perubahan lokasi pabrik, perubahan teknologi pembuatan bahan baku obat.

Pengadaan (PURCHASING/PROCUREMENT)

DAFTAR PEMASOK

Tanggal berlaku : dd mm yy

No.	Kode Bahan	Deskripsi Bahan	Pabrik Pembuat	Negara Asal	Kode Pemasok	Nama Pemasok	Alamat Pemasok	Status Pemasok
1	1234567	MAGNESIUM STEARATE	Faci S.p.A. IT-16042 Carasco, GENOVA Italy. Phone: +3918536141. Fax: +39185350249	Italy	1041106	BRENNTAG SCHWEIZE RHALL	BRENNTAG SCHWEIZERHALL INC., Elsasserstrasse 231, CH 4013, Basel	Disetujui (Approved)
2								
3								
4								
5								
6								
7								

Disiapkan oleh / tanggal:

(Quality System Officer)

Disetujui oleh / tanggal:

(Kepala Bagian Pengadaan)

Disetujui oleh / tanggal:

(Kepala Bagian Pemastian Mutu)

Pada Saat order Material harus memperhatikan :

1. Lead Time
2. MOQ (Minimun Order Quantity)
3. Costnya dalam bentuk apa
 - ❖ FOB (Free On Board)
 - ❖ C&F (Cost & Freight) → Sea Freight 2.5% dan Air Freight 10% dari FOB
 - ❖ Biaya Masuk (BM) → (...% X C&F)
 - ❖ PPn BM → (10% X (C&F+BM))
 - ❖ Insurance → (0.35% X C&F)
 - ❖ Other → (2-3% X C&F)
 - ❖ Landed Cost



Soal :

Material Dexamethasone 20 kg (MOQ). Harga FOB = US\$ 2,3/kg. Didatangkan dengan air freight dengan BM 15% & PPn BM 10%. Jika Rate US\$ 1 = 9000, Insurance 0.35% dan Other 3%, Berapa harga C&F dan Landed Cost dari Dexamethasone tsbt ?

Jawaban

No	Item	Perhitungan
1	FOB	414.000
2	Freight	41.400
3	C&F	455.400
4	BM	68.310
5	PPn BM	52.371
6	Insurance	1.594
7	Other	13.622
Total	Landed Cost	591.337

Perencanaan Produksi (Production Planning)

Setelah *forecast* dibuat oleh bagian Marketing, selanjutnya dibuat/disusun Perencanaan Produksi (*production planning*) serta Rencana Anggaran Belanja Perusahaan (RABP) sebagai acuan untuk memenuhi permintaan Marketing tersebut.

Perencanaan Produksi, terbagi menjadi Rencana Produksi Tahunan, yang kemudian di-break down ke dalam Rencana Produksi Periodik (misalnya semester atau triwulan). Selanjutnya Rencana Produksi Periodik di-break down lagi menjadi Rencana Produksi Bulanan, Mingguan dan Harian.

Perencanaan Produksi(Production Planning)

Sasaran pokok dari perencanaan produksi, antara lain:

- (1) ketepatan waktu dalam memenuhi janji (permintaan) pelanggan,
- (2) kecepatan waktu penyelesaian pesanan (permintaan) pelanggan,
- (3) berkurangnya biaya produksi, dan
- (4) *new product launching* dan *divestment (write off)* produk-produk lama berjalan lancar (teratur).

Perencanaan Produksi(Production Planning)

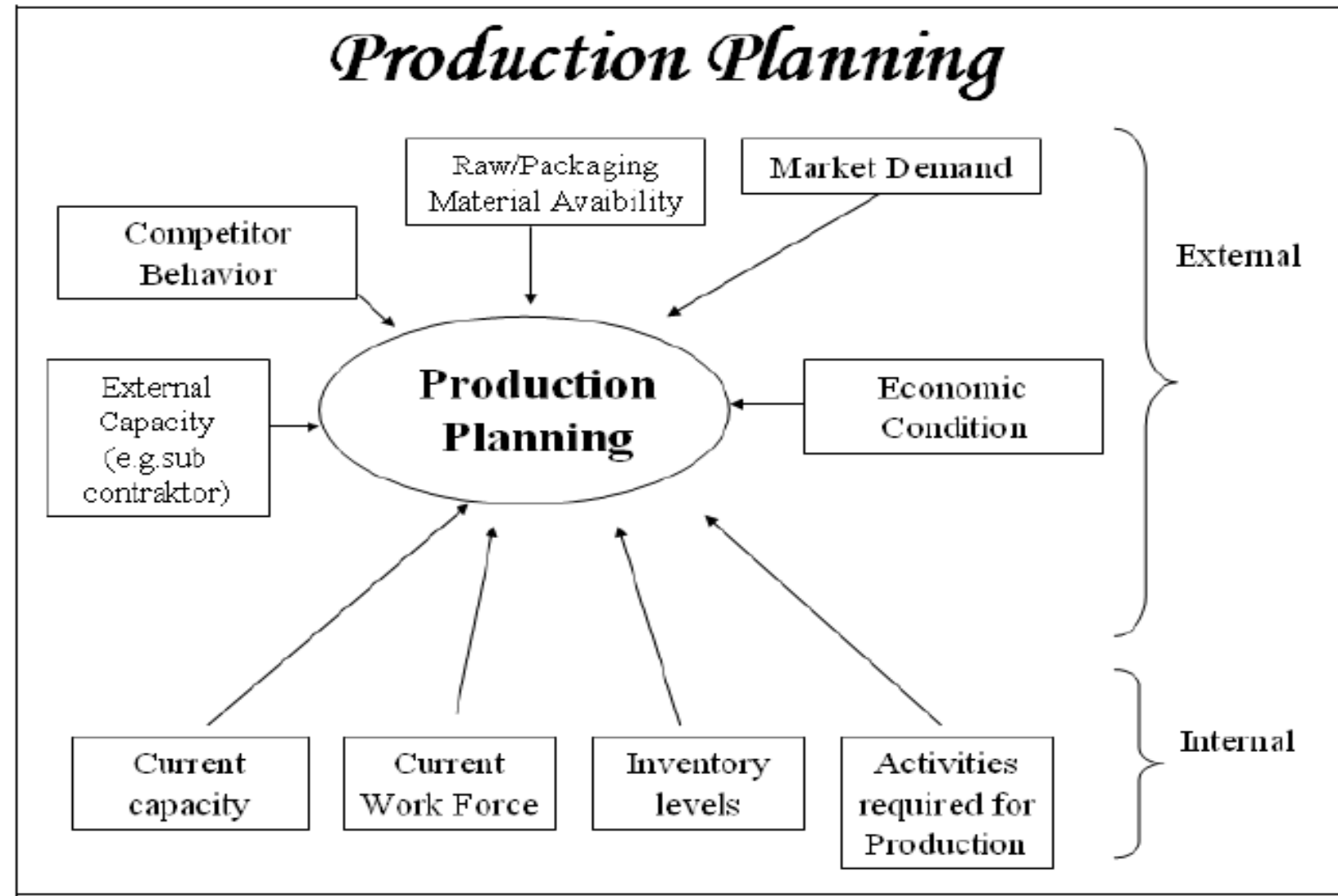
Perencanaan Produksi dipengaruhi oleh banyak faktor :

- Faktor internal (dari dalam perusahaan sendiri)
- Faktor eksternal

Faktor internal antara lain kapasitas terpasang, kapasitas produksi, jumlah persediaan dan aktifitas lain yang diperlukan untuk produksi.

Faktor-faktor eksternal yang mempengaruhi perencanaan produksi antara lain kebutuhan/permintaan pasar, kondisi perekonomian, ketersediaan bahan baku/bahan pengemas, aktifitas kompetetitor dan kapasitas eksternal (untuk kegiatan yang di sub kontrakkan)

Faktor-faktor yang mempengaruhi Perencanaan Produksi



Pengendalian Persediaan (*INVENTORY CONTROL*)

Persediaan (*inventory*) memiliki arti sangat penting bagi operasi bisnis suatu perusahaan, guna memenuhi kebutuhan produksi dan memberikan kepuasan pada kebutuhan organisasi (perusahaan).

Tujuan kontrol *inventory*:

- a. Untuk memberikan layanan terbaik pada pelanggan.
- b. Untuk memperlancar proses produksi.
- c. Untuk mengantisipasi kemungkinan terjadinya kekurangan persediaan (*stok out*).
- d. Untuk menghadapi fluktuasi harga

Pengendalian Persediaan (*INVENTORY CONTROL*)

Terdapat 3 alasan perlunya persediaan bagi industri, yaitu:

- (1)antisipasi adanya unsur ketidakpastian permintaan,
- (2) adanya unsur ketidakpastian pasokan dari *supplier*,
- (3) adanya unsur ketidakpastian tenggang waktu (*lead time*) waktu pemesanan.

Persediaan, di industri farmasi terdiri dari:

- ✓ bahan baku (*raw materials*),
- ✓ bahan pengemas (*packaging materials*),
- ✓ obat jadi (*finished product*),
- ✓ barang setengah jadi (*Work In Process/WIP*).

Pengendalian Persediaan (*INVENTORY CONTROL*)

- ❖ Untuk mencapai tujuan tersebut, maka tentu saja akan menimbulkan konsekuensi bagi perusahaan, yaitu menanggung biaya atau resiko yang berkaitan dengan keputusan persediaan.
- ❖ Bagi bagian Keuangan, *inventory* adalah uang (modal) sehingga harus dijaga agar nilai *inventory* tersebut sekecil mungkin untuk memperkuat modal.
- ❖ Sebaliknya, *marketing* memandang bahwa *inventory* harus setinggi mungkin untuk mendorong penjualan danantisipasi adanya permintaan yang mendadak.
- ❖ Bagi produksi, *inventory* harus dijaga sedemikian rupa dalam kondisi yang optimum untuk menjaga efisiensi produksi dan memperlancar tingkat pemanfaatannya.
- ❖ Oleh karena itu, sasaran akhir dari pengendalian persediaan adalah menghasilkan keputusan tingkat persediaan, yang menyeimbangkan tujuan diadakannya persediaan dengan biaya yang dikeluarkan.

Biaya persediaan (*inventory cost*)

Persediaan (*Inventory*) adalah biaya. Terdapat lima kategori biaya yang dikaitkan dengan keputusan persediaan, yaitu :

1. Biaya Pemesanan (*order cost*)
2. Biaya Penyimpanan (*carrying cost atau holding cost*)
3. Biaya Kekurangan Persediaan (*stock out cost*)
4. Biaya yang dikaitkan dengan kapasitas
5. Biaya barang atau bahan itu sendiri

WE ARE HIRING

Product Representative

- PRIA/WANITA, USIA MAKSIMAL 28 TAHUN
- S1 FARMASI/ APOTEKER
- WAWASAN DAN PENGETAHUAN DI BIDANG KOSMETIK
- AMANAH, JUJUR, DAN PEKERJA KERAS, KEMAUAN UNTUK BERKEMBANG
- MUDAH ADAPTASI
- MAMPU BEKERJA DALAM TEAM

PPIC (Production Planning & Inventory Control)

- PRIA/WANITA, USIA MAKSIMAL 30 TAHUN
- LULUSAN TEKNIK INDUSTRI ATAU FARMASI INDUSTRI DISUKAI
- PENGALAMAN DI PRODUKSI
- WAWASAN DAN PENGETAHUAN DI BIDANG KOSMETIK
- AMANAH, JUJUR, DAN PEKERJA KERAS, KEMAUAN UNTUK BERKEMBANG
- MAMPU BEKERJA SECARA DINAMIS & TARGET ORIENTED

Staf produksi

- PRIA/WANITA, USIA MAKSIMAL 30 TAHUN
- PENDIDIKAN SMF
- AMANAH, JUJUR, DAN PEKERJA KERAS, KEMAUAN UNTUK BERKEMBANG
- MAMPU BEKERJA DALAM TEAM
- KERJA DI KANTOR FULL TIME
- MAMPU BEKERJA DIBAWAH TEKANAN & TARGET ORIENTED



Email : rekrutmen.navasinergilab@gmail.com
Subject : Divisi_Nama Lengkap

Kirim lamaran, CV, dan harap mengisi data diri ke <http://bit.ly/rekrutmen-nscl>

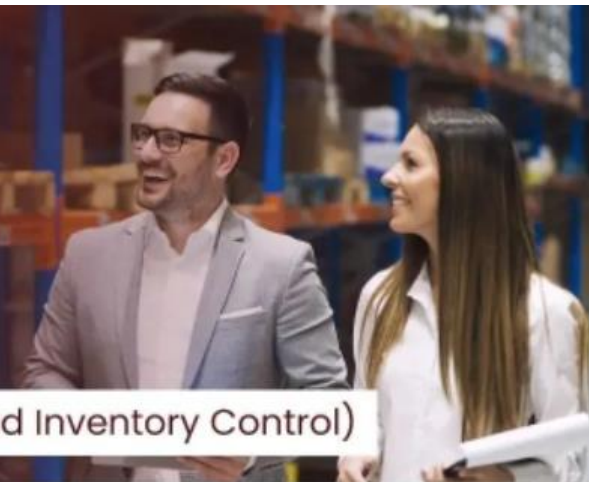
Contoh LOKER

MS GLOW
—Aesthetic Clinic—

- WE'RE HIRING -

PPIC

(Production Planning and Inventory Control)



Job Qualification

1. Usia min 28 – 33 tahun
2. Pengalaman sebagai PPIC min 2 tahun
3. Pendidikan S1 Teknik Industri/Farmasi

Job Description

1. Monitoring inventory stock
2. Controlling Forecast
3. Supply chain dan inventory
4. Make a problem analysis of forecast planning production, material requipment planning and inventory

kirim lamaran & CV melalui
email: recruitment@msglowclinic.id
subject: **PPIC-MLG**

Penempatan: **MALANG**



Alur Penerimaan Bahan Baku dan Material Farmasi



Prosedur COD

1. Penerimaan paket
2. Pemastian bungkus paket, dan konten paket (dokumentasi)
3. Barang diterima



1. Penerimaan bahan awal
2. Pemastian identitas bahan awal dan uji mutu (dokumentasi)
3. Barang diterima dan disimpan

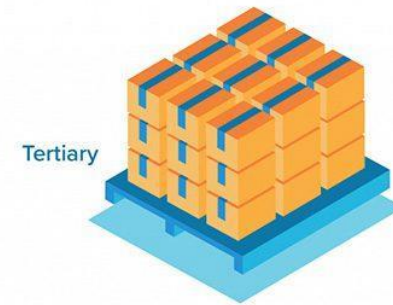
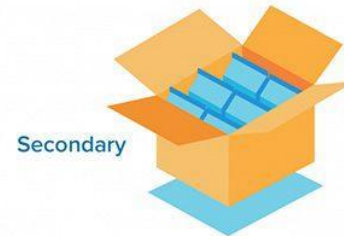
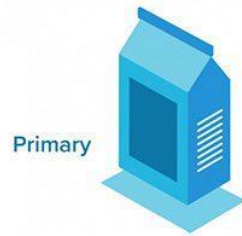
Penerimaan Bahan Awal

1

Bahan awal diterima dan dikarantina



Kemasan Primer, Sekunder & Tersier



Penerimaan Bahan Awal

2

Pengecekan Dokumen

1. Invoice

2. CoA

LoGiCal[®]
produced by LGC

Certificate of Analysis

Reference Material - Primary Standard

Product Name: Paracetamol-D₄ (Acetaminophen-D₄) 1.0 mg/ml in Methanol

Catalogue Number: LGCAMP0042.80-01

Lot Number: 11476

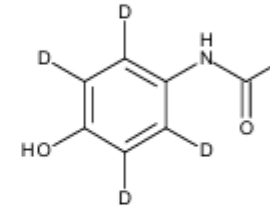
CAS Number: 64315-36-2

Molecular Formula: C₈H₅D₄NO₂

Molecular Weight: 155.19

Solvent: Methanol

Volume per Ampoule: Not less than 1 ml¹



Long-term Storage: 2 to 8 °C, dark

Expiry Date: January-2023

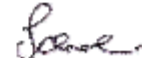
Intended Use: The primary aim of this material is for identification, calibration and quantification.

Component	Concentration ("as is")	Uncertainty
see product name	1.000 mg/ml ²	U = 0.004 mg/ml ³
Uncertainty of the concentration is expressed as an expanded uncertainty in accordance with ISO 17025 and Guide 34 at the about 95 % level of confidence using a coverage factor of k = 2 and has been calculated by statistical analysis of our production system and incorporates uncertainty of the purity, material density and balance and weighing technique. Concentration based on material weighings and material purity factor (assay of the neat material).		

The solution's concentration and homogeneity are verified by independent method.

LGC certifies that this standard meets the specification stated in this certificate and warrants this product to meet the stated acceptance criteria through the retest date when stored unopened as recommended. Product should be used shortly after opening to avoid concentration changes due to evaporation. Warranty does not apply to ampoules stored after opening.

Release Date:
Luckenwalde, April 2012

Signed: 
Dr. Sabine Schroder
Unit for Reference Materials

Penerimaan Bahan Awal

3

Pelabelan

PT. MOTTO BERINGIN ABADI	
KARANTINA	
Nama bahan	:
Nomor penerimaan	:
Tanggal terima	:
Nama supplier	:
Tgl kadaluarsa	:
Jumlah total penerimaan	:
Paraf	:

PT. MOTTO BERINGIN ABADI	
LULUS	
Nama Bahan	:
Nomor batch	:
Tgl kadaluarsa	:
Tanggal Pelulusan	:
Uji Ulang pada	:
Berat total penerimaan	:
Paraf	:

PT. MOTTO BERINGIN ABADI	
DITOLAK	
Nama produk	:
No Batch	:
Tgl Penolakan	:
Paraf	:

Pemastian Identitas Bahan Awal dan Uji Mutu

1

Pengambilan sampel



Bagaimana pengambilan sampel
bahan awal yang baik?

Pola n

Jika bahan yang akan diambil sampelnya diperkirakan homogen dan diperoleh dari pemasok yang disetujui, serta wadah bahan awal tervalidasi tidak ada yang keliru

$$n = 1 + \sqrt{N}$$

Apabila $N \leq 4$, maka sampel diambil dari tiap wadah

n = jumlah wadah yang dibuka/diambil sampel

N = jumlah wadah yang diterima

Pola p

Jika bahan homogen, diterima dari pemasok yang disetujui dan tujuan diperuntukan untuk pengujian identitas.

$$p = 0.4 \sqrt{N}$$

N = jumlah wadah yang diterima

P = jumlah wadah yang dibuka/diambil sampel berdasarkan pembulatan ke atas.

Pola r

- Jika bahan diperkirakan tidak homogen; dan atau
- Diterima dari pemasok yang belum dikualifikasi
- Dan bahan yang berasal dari herbal (ekstrak) yang digunakan sebagai bahan awal.

$$r = 1.5 \sqrt{N}$$

N = jumlah wadah yang diterima/diambil sampel

R = jumlah sampel yang diambil berdasarkan pembulatan ke atas.

7.21 Pengambilan sampel seharusnya dilakukan sedemikian rupa untuk mencegah kontaminasi atau efek lain yang berpengaruh tidak baik terhadap mutu. Wadah yang diambil sampelnya seharusnya diberi label yang mencantumkan antara lain isi wadah, nomor *batch*, tanggal pengambilan sampel dan tanda bahwa sampel diambil dari wadah tersebut. Wadah seharusnya ditutup rapat kembali setelah pengambilan sampel.

7.23 Instruksi pengambilan sampel seharusnya mencakup:

- a. metode dan pola pengambilan sampel;
- b. peralatan yang digunakan;
- c. jumlah sampel yang diambil;
- d. instruksi pembagian sampel sesuai kebutuhan;
- e. jenis wadah sampel yang harus digunakan, yakni apakah untuk pengambilan sampel secara aseptik atau normal;
- f. identitas wadah yang diambil sampelnya;
- g. peringatan khusus yang harus diperhatikan terutama yang berkaitan dengan pengambilan sampel bahan steril atau berbahaya;
- h. kondisi penyimpanan; dan
- i. instruksi tentang cara pembersihan dan penyimpanan alat pengambil sampel.

7.24 Tiap wadah sampel seharusnya diberi label yang menunjukkan:

- a. nama bahan yang disampel;
- b. nomor *batch* atau lot;
- c. nomor wadah yang diambil sampelnya;
- d. tanda tangan petugas yang mengambil sampel; dan
- e. tanggal pengambilan sampel.

7.27 Metode analisis seharusnya divalidasi. Laboratorium yang menggunakan metode analisis tanpa melakukan validasi awal, seharusnya melakukan verifikasi kesesuaian metode analisis tersebut. Semua kegiatan pengujian yang diuraikan dalam izin edar Obat seharusnya dilaksanakan menurut metode disetujui.

7.29 Pengujian yang dilakukan seharusnya dicatat dan catatannya seharusnya mencakup paling sedikit data sebagai berikut:

- a. nama bahan atau produk dan, di mana perlu, bentuk sediaan;
- b. nomor *batch* dan, di mana relevan, pembuat dan/atau pemasok;
- c. rujukan spesifikasi dan prosedur pengujian yang relevan;
- d. hasil pengujian, termasuk pengamatan dan kalkulasi, dan acuan kepada semua sertifikat analisis;
- e. tanggal pengujian;
- f. paraf personel yang melaksanakan pengujian;
- g. paraf personel yang melakukan verifikasi terhadap pengujian dan kalkulasi, di mana perlu;
- h. pernyataan pelulusan atau penolakan (atau keputusan status lain) yang jelas dan tanda tangan personel yang bertanggung jawab yang dilengkapi dengan tanggal; dan
- i. rujukan peralatan yang digunakan.

- 7.32 Baku pembanding seharusnya dibuat sesuai peruntukannya. Kualifikasi dan sertifikasi baku pembanding, seharusnya dinyatakan dengan jelas dan didokumentasikan. Apabila tersedia baku pembanding kompendial yang berasal dari sumber resmi, sebaiknya digunakan sebagai baku pembanding primer kecuali telah dijustifikasi (penggunaan baku pembanding sekunder diperbolehkan setelah ketertelusuran terhadap baku pembanding primer telah dibuktikan dan didokumentasikan). Baku pembanding kompendia ini seharusnya digunakan untuk tujuan yang dijelaskan dalam monografi kecuali jika lain ditentukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bahan Pengemas

- 7.20 Pola pengambilan sampel bahan pengemas seharusnya setidaknya memperhatikan hal berikut: jumlah yang diterima, mutu yang dipersyaratkan, sifat bahan (misal bahan pengemas primer, dan/atau bahan pengemas cetak), metode produksi dan pengetahuan tentang pelaksanaan sistem Pemastian Mutu di pabrik pembuat bahan pengemas berdasarkan audit. Jumlah sampel yang diambil seharusnya ditentukan secara statistik dan disebutkan dalam pola pengambilan sampel.

- 7.38 Sebelum meluluskan bahan awal atau bahan pengemas untuk digunakan, Penanggung Jawab bagian Pengawasan Mutu seharusnya memastikan bahwa bahan tersebut telah diuji kesesuaiannya terhadap spesifikasi untuk identitas, kekuatan, kemurnian dan parameter mutu lain.
- 7.39 Pengujian identitas seharusnya dilaksanakan pada sampel dari tiap wadah bahan awal (lihat juga angka 7.17).
- 7.40 Pengujian kesesuaian terhadap spesifikasi tersebut dilakukan pada setiap kedatangan dan setiap *batch*.