



CPOB Sediaan Steril

**Dewi Rahmawati¹, Dzakiya Zhihrotulwida², M. Fitrul Mubarak³, Ismatun Maulidiyah⁴,
Elsa Saqila⁵, Aprilia Puji⁶, Ika Hepi⁷, Silvi Novita Permatasari⁸**

^{1,2,3} Dosen S1 Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Anwar Medika, Sidoarjo,
Indonesia

^{4,5,6,7,8} Mahasiswa S1 Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Anwar medika, Sidoarjo,
Indonesia

Korespondensi penulis: dewi.rahma@uam.ac.id

Abstract. *The importance of Good Manufacturing Practices (GMP) in the pharmaceutical industry to ensure the quality and safety of drug products. GMP aims to ensure that all pharmaceutical preparations, including sterile drugs such as infusions and injections, meet strict quality standards. Sterility testing is an important aspect even though it has limitations, such as long incubation times and low probability of detecting contamination. Therefore, any sterility test results that do not meet the requirements must be further investigated to find the cause, either from laboratory errors or contamination in the production process. In addition, the implementation of technical and managerial aspects in accordance with GMP, such as temperature and humidity control, is very important to maintain product quality. This article also highlights the use of modern technologies, such as Service Oriented Architecture (SOA), to improve efficiency and transparency in the drug production process, so that it can meet all the provisions set.*

Keywords: CPOB, Medical Product, Sterile Drugs, Infusions, Injections

Abstrak. Pentingnya Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam industri farmasi untuk memastikan mutu dan keamanan produk obat. CPOB bertujuan untuk menjamin bahwa semua sediaan farmasi, termasuk obat steril seperti infus dan injeksi, memenuhi standar kualitas yang ketat. Pengujian sterilitas menjadi salah satu aspek penting meskipun memiliki keterbatasan, seperti waktu inkubasi yang lama dan probabilitas rendah dalam mendeteksi kontaminasi. Oleh karena itu, setiap hasil uji sterilitas yang tidak memenuhi syarat harus diteliti lebih lanjut untuk menemukan penyebabnya, baik dari kesalahan laboratorium maupun kontaminasi dalam proses produksi. Selain itu, penerapan aspek teknis dan manajerial yang sesuai dengan CPOB, seperti pengendalian suhu dan kelembaban, sangat penting untuk menjaga kualitas produk. Artikel ini juga menyoroti penggunaan teknologi modern, seperti Arsitektur Berorientasi Layanan (SOA), untuk meningkatkan efisiensi dan transparansi dalam proses produksi obat, sehingga dapat memenuhi semua ketentuan yang ditetapkan.

Kata kunci: CPOB, Produk Obat, Obat Steril, Infus, Injeksi

1. LATAR BELAKANG

Industri Farmasi merupakan perusahaan yang memiliki fungsi untuk melakukan proses pembuatan atau produksi obat atau bahan obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. semua produk obat tidak cukup apabila hanya lulus pada setiap pengujian yang dilakukan tetapi setiap obat yang diproduksi harus mempunyai mutu yang bagus. Agar mutu tiap obat bagus maka diperlukan pedoman agar dapat menjamin kondisi tersebut. yaitu pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB yaitu cara pembuatan obat / bahan obat yang

bertujuan untuk memastikan agar mutu obat atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan (Amalia, 2018)

Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Sediaan farmasi harus memenuhi kriteria aman, berkualitas dan bermanfaat pada semua tahapan, termasuk pada pembuatan. Obat adalah salah satu unsur penting dan paling tepat untuk pelaksanaan upaya kesehatan, terutama untuk upaya pencegahan dan penyembuhan. Salah satu contoh obat padat adalah paracetamol dimana paracetamol merupakan salah satu obat analgetik - antipiretik yang banyak digunakan dalam pelayanan kesehatan pemerintah. Sehingga industri farmasi, pengawasan mutu merupakan salah satu bagian dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memberikan kepastian bahwa produk mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya (Aina, et.al. 2023).

Produksi obat adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan. Untuk menjaga mutu obat yang dihasilkan, maka setiap tahap dalam proses produksi selalu dilakukan pengawasan mutu In Process Control (IPC). Penerimaan bahan awal seperti bahan baku dan bahan kemas diperiksa terlebih dahulu dan disesuaikan dengan spesifikasinya. Bahan-bahan tersebut harus selalu disertai dengan Certificate of Analisis (CA) yang dapat disesuaikan dengan hasil pemeriksaan. Produksi harus dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sehingga dapat menjamin produk obat jadi dan memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar (registrasi) sesuai dengan spesifikasinya. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam proses produksi obat adalah pengadaan bahan awal, pencemaran silang, penimbangan dan penyerahan, pengembalian, pengelolaan, kegiatan pengemasan, pengawasan selama proses produksi, dan karantina bahan jadi. Sesuai ketentuan CPOB, ruangan produksi obat terbagi dalam beberapa kelas yaitu kelas A, B, C, D, dan E. Setiap kelas memiliki suhu dan kelembaban yang sesuai kegiatan dan jenis obatnya. Suhu dan kelembaban ruangan di dalam ruang produksi harus sangat diperhatikan. Pada saat suhu dan kelembaban ruangan produksi tidak sesuai dengan set point yang telah ditentukan maka produksi harus dihentikan dan melapor kepada teknisi lalu menunggu tanggapan perbaikan dari teknisi. Operator produksi harus membuat laporan secara manual di log book mengenai hal-hal yang terjadi karena terhentinya produksi. Terhentinya produksi obat dapat memakan waktu yang cukup lama bila teknisi tidak segera melakukan perbaikan. Sesuai pedoman CPOB setiap gangguan dalam produksi obat harus dibuatkan laporannya. Oleh sebab itu diperlukan sebuah sistem yang dapat mengendalikan suhu dan kelembaban ruang produksi obat yang dapat dimonitor terus-menerus di layar komputer atau

smartphone teknisi sehingga bila terjadi suatu gangguan pada suhu dan kelembaban ruangan produksi dapat segera diatasi. Apabila proses produksi obat harus dihentikan maka waktu proses dihentikan dapat dilihat pada database untuk dibuatkan laporannya (Sandle, 2020).

2. METODE PENELITIAN

Pada penelitian ini menggunakan metode LRA atau Literature Review Artikel dengan tujuan untuk menjamin bahwa semua sediaan farmasi, termasuk obat steril seperti infus dan injeksi, memenuhi standar kualitas yang ketat dengan panduan CPOB. Proses peninjauan artikel ini melibatkan analisis terhadap artikel-artikel yang relevan, dengan fokus pada penelitian empiris yang dilakukan dalam waktu 10 tahun terakhir. Pencarian artikel dilakukan melalui sumber data elektronik yaitu google scholar dengan menggunakan kata kunci CPOB, Produk Obat Steril, dan Kelas Kebersihan CPOB.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Tabel 1. Hasil dan Pembahasan

No	Judul Jurnal	Hasil	Referensi
1.	Perancangan sistem tata udara ruang bersih kelas B untuk ruang produksi obat di PT. X	Dalam proses perancangan sistem tata udara untuk ruang bersih kelas B akan dilakukan perhitungan besar kalor ruangan yang dikondisikan dengan menggunakan metoda CLTD, analisa psikometrik, pemilihan peralatan yang terkait serta dilakukan perhitungan COP dan efisiensi secara teoritis pada sistem pendingin yang digunakan. Hasil perhitungan menunjukkan besarnya kalor yang harus dikondisikan pada ruang bersih kelas B di PT.X adalah 69 kW. Filter yang digunakan adalah G14,F9,H14 dan menggunakan diffuser dan grille type perforated. Besarnya nilai COP aktual AHU yang digunakan adalah 8,20, nilai COP refrigerasi AHU yang digunakan adalah 11,67 sedangkan efisiensinya yaitu 70%.	Jurnal Mekanikal Teknik mesin, 2020 https://journal.univpancasi.ac.id/index.php/mekanikal/article/view/2294/1264

2.	Model Sistem Pengendalian Ruang Produksi Kelembaban Obat NODEMCU ESP32	Model sistem pengendalian suhu dan kelembaban dapat menjaga kestabilan suhu dan kelembaban ruangan sesuai dengan range yang diinginkan. Sistem ini mampu menyimpan dan menampilkan data secara terus menerus, sehingga memudahkan teknisi dalam memantau kondisi ruangan dan membuat laporan terkait kejadian ketidaknormalan suhu dan kelembaban selama produksi obat. Namun, terdapat kendala saat kondisi jaringan tidak stabil yang dapat menyebabkan delay dalam pengiriman data, sehingga perlu dilakukan refresh pada komputer untuk mendapatkan data yang akurat. Selain itu, perhitungan daya pendingin dan dehumidifier harus disesuaikan dengan volume ruangan yang sebenarnya untuk efektivitas sistem.	Jurnal Teknik Elektro, Teknologi Informasi dan Komputer, 2022 https://Model Sistem Pengendalian Suhu dan Kelembaban.pdf&Expires=1736478614&Signature
3.	Uji Cemar Udara Mikroba Pada Beberapa Ruang Produksi Non Betalaktam Lafiau Sesuai Dengan Standar CPOB Tahun 2018	Pada penelitian ini menganalisis terkait cemaran mikroba udara di ruang produksi Non Betalaktam LAFIAU menggunakan metode eksperimental deskriptif. Hasil menunjukkan bahwa jumlah mikroba udara telah memenuhi standar CPOB	Jurnal Kesehatan Aeromedika https://Uji+Cemaran+Mikroba+Udara+Pada+Beberapa+Ruang+Produksi+Non+Betalaktam+Lafiau+Sesuai+Dengan+Standar+CPOB+Tahun+2018
4.	Penerapan Cara pembuatan obat yang baik (CPOB) Di Industri Farmasi PT. Combiphar, Padalarang	Industri Farmasi Nasional ini telah menerapkan seluruh aspek CPOB yang meliputi aspek manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan higiene; produksi; pengawasan mutu; inspeksi diri dan audit mutu; penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian; dokumentasi; pembuatan dan	Jurnal Unpad Program profesi Apoteker https://repository.unpad.ac.id/server/api/core/bitstreams/9b9ecb6f-226c-41d0b908-c3e1f2013662/content

		analisis berdasarkan kontrak; kualifikasi dan validasi.	
5.	Perancangan Model Service Oriented Architecture Pada Proses Produksi Obat Berdasarkan Cara Pembuatan Obat Yang Baik	Service Oriented Architecture (SOA) dalam industri farmasi digunakan untuk meningkatkan efisiensi proses produksi obat. SOA yang diusulkan sebagai solusi untuk mengatasi masalah seperti monitoring mesin, pengendalian kualitas, dan pengelolaan inventaris. Pada penelitian ini menunjukkan bahwa SOA dapat mengintegrasikan sistem yang terpisah, mempermudah pertukaran data, dan mengurangi biaya integrasi. Dari hasil menunjukkan bahwa model SOA efektif dalam membangun aplikasi produksi obat yang sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), serta mendukung tujuan keberlanjutan dan efisiensi dalam operasional.	Jurnal Informatika dan Komputer https://ejournal.unkhair.ac.id/index.php/jiko/article/view/2881

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan dari hasil pembahasan lima jurnal di atas dapat dirangkum sebagai berikut:

1. Perancangan Sistem Tata Udara untuk Ruang Bersih: Sistem tata udara untuk ruang bersih kelas B di PT. X telah dirancang dengan perhitungan yang matang, termasuk pemilihan filter (G14, F9, H14) dan diffuser serta grille perforated yang efektif. Perhitungan besar kalor dan efisiensi sistem pendingin menunjukkan kinerja yang baik dengan nilai COP yang tinggi (8,20 untuk AHU dan 11,67 untuk refrigerasi), serta efisiensi mencapai 70%. Namun, terdapat kendala pada jaringan yang tidak stabil, yang mempengaruhi pengiriman data suhu dan kelembaban secara akurat, sehingga perlu dilakukan penyegaran data pada komputer.
2. Pengendalian Suhu dan Kelembaban: Sistem pengendalian suhu dan kelembaban mampu menjaga kestabilan sesuai dengan standar yang diinginkan. Sistem ini juga mendukung pemantauan kondisi ruangan secara real-time dan penyimpanan data untuk laporan ketidaknormalan. monitoring. Namun, ketidakstabilan jaringan menjadi

kendala utama yang dapat mengganggu keakuratan data, sehingga perlu perbaikan untuk memastikan keandalan sistem

3. Cemarana Mikroba Udara di Ruang Produksi: Penelitian mengenai cemarana mikroba udara di ruang produksi Non Betalaktam LAFIAU menunjukkan hasil yang memuaskan, dengan jumlah mikroba udara yang memenuhi standar CPOB 2018 (< 200 CFU/m³). Jenis mikroba yang teridentifikasi adalah *Staphylococcus* dan *Aspergillus*. Oleh karena itu, disarankan agar LAFIAU melakukan sanitasi dan higiene secara berkala untuk menjaga kualitas udara agar tetap sesuai standar.
4. Implementasi CPOB dalam Industri Farmasi: Industri farmasi nasional telah menerapkan seluruh aspek CPOB secara menyeluruh, termasuk manajemen mutu, sanitasi, higiene, dan pengawasan produksi. Penerapan standar CPOB ini menjamin kualitas produk dan memastikan bahwa proses produksi obat dilakukan dengan cara yang baik dan sesuai dengan peraturan yang berlaku.
5. Penggunaan SOA dalam Industri Farmasi: Penerapan Service Oriented Architecture (SOA) dalam industri farmasi telah terbukti efektif untuk meningkatkan efisiensi operasional, terutama dalam mengintegrasikan sistem yang terpisah, mempermudah pertukaran data, dan mengurangi biaya integrasi. SOA juga mendukung keberlanjutan dan efisiensi dalam operasional pabrik, yang mendukung penerapan CPOB dan mempermudah pengelolaan proses produksi obat yang baik.

Secara keseluruhan, penerapan teknologi yang tepat dan kepatuhan terhadap CPOB di industri farmasi sangat penting untuk menjaga kualitas dan efisiensi operasional. Sistem tata udara dan pengendalian mikroba yang baik, ditambah dengan penggunaan teknologi seperti SOA, berperan penting dalam mendukung kualitas produk farmasi dan kelancaran proses produksi.

5. DAFTAR REFERENSI

- Khalifa, A. A. M., & Prawiroedjo, K. (2022). Model Sistem Pengendalian Suhu dan Kelembaban Ruangan Produksi Obat Berbasis NodeMCU ESP32. *Jurnal ELTIKOM*, 6(1), 13–25. <https://doi.org/10.31961/eltikom.v6i1.415>
- Makky, M. A., & Yasirandi, R. (2021). Perancangan Model Service Oriented Architecture Pada Proses the Model of Service Oriented Architecture for Drug Production Process Based on Good Manufacturing Practice (Gmp) Document. *JIKO (Jurnal Informatika Dan Komputer)*, 4(1), 60–67. <https://doi.org/10.33387/jiko>
- N, L. (2010). Kajian Pengendalian Sterilitas Pada Pembuatan Senyawa Bertanda. *Seminar Nasional Kimia Dan Pendidikan Kimia IX (SN-KPK IX)*, 1(1), 238–245.

- PTRR, P. (2018). Penentuan Penempatan Sensor Particle Counter Pada Clean Room Produksi Kit Radiofarmaka. *Seminar Nasional Xi Sdm Teknologi ...*, 7–14. [http://reponkm.batan.go.id/id/eprint/7403%0Ahttp://reponkm.batan.go.id/7403/1/Prosiding SDMTN 2018.pdf](http://reponkm.batan.go.id/id/eprint/7403%0Ahttp://reponkm.batan.go.id/7403/1/Prosiding%20SDMTN%202018.pdf)
- Putra, A. R., Maskur, Lestari, E., Suharmadi, Gunawan, A. H., & Awaludin, R. (2017). Pemantauan Cemaran Partikel dan Mikrobiologi Lingkungan Clean Room untuk Proses Produksi Kit Radiofarmasi. *Seminar Pendayagunaan Teknologi Nuklir*, 8(November), 21–23.
- Rini, A. C. (2014). *Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Industri Farmasi PT. Combiphar, Padalarang*.
- Setiawati, H., & Lolo Lukita, B. (2022). Review: Uji Sterilitas dan Regionalisasi Laboratorium Sterilitas Badan POM. *Eruditio : Indonesia Journal of Food and Drug Safety*, 2(1), 36–46. <https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.96>
- Sukmayadi, A. E., Hayati, Y., & Rahmah, A. N. (2023). Uji Cemaran Mikroba Udara Pada Beberapa Ruang Produksi Non Betalaktam Lafiau Sesuai Dengan Standar Cprob Tahun 2018. *Jurnal Ilmiah JKA (Jurnal Kesehatan Aeromedika)*, 9(2), 9–21. <https://doi.org/10.58550/jka.v9i2.231>
- Yanti, T. T., & Hermawan, R. (2020). Perancangan Sistem Tata Udara Ruang Bersih Kelas B Untuk Ruang Produksi Obat Di Pt.X. *Jurnal Mekanikal Teknik Mesin FTUP*, 15(1), 13–20.
- Zahra, S. R. (2024). *Article Review: Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) menggunakan Metode Correctove Action and Preventive Action (CAPA) pada Produksi Farmasi Sediaan Padat*. 1(1), 9–16.