

CPOTB

UNTUK APOTEKER



apt. Kusno Haryanto, S.Farm., M.Farm

CPOTB UNTUK APOTEKER

apt. Kusno Haryanto, S.Farm., M.Farm



YAYASAN PUTRA ADI DHARMA

CPOTB UNTUK APOTEKER

Penulis :

apt. Kusno Haryanto, S.Farm., M.Farm

ISBN : 978-634-7492-38-8

IKAPI : No.498/JBA/2024

Editor :

Tri Nurmawati

Penyunting :

Yayasan Putra Adi Dharma

Desain sampul dan Tata letak

Yayasan Putra Adi Dharma

Penerbit :

Yayasan Putra Adi Dharma

Redaksi :

Wahana Pondok Ungu Blok B9 no 1, Bekasi

Office Marketing Jl. Gedongkuning, Banguntapan Bantul, Yogyakarta

Office Yogyakarta : 087777899993

Marketing : 088221740145

Instagram : @ypad_penerbit

Website : <https://ypad.store>

Email : teampenerbit@ypad.store

Cetakan Pertama November 2025

Hak cipta dilindungi undang-undang

Dilarang memperbanyak karya tulis ini dalam bentuk dan dengan cara apapun tanpa ijin tertulis dari penerbit.

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	VI
BAGIAN I FONDASI DAN PRINSIP DASAR	1
BAB IPRINSIP DASAR DAN PARADIGMA MUTU DALAM INDUSTRI OBAT TRADISIONAL	1
1.1 MANAJEMEN MUTU: FILOSOFI DAN KERANGKA KERJA	3
1.2 PEMASTIAN MUTU (QUALITY ASSURANCE - QA)	21
1.3 PENGAWASAN MUTU (QUALITY CONTROL - QC)	25
1.4 PENGKAJIAN MUTU PRODUK (PRODUCT QUALITY REVIEW - PQR)	28
1.5 MANAJEMEN RISIKO MUTU (QUALITY RISK MANAGEMENT - QRM)	30
BAGIAN II PILAR PENUNJANG PRODUKSI	35
BAB IIPERSONALIA: ASET KUNCI PENJAMINAN MUTU	35
2.1 STRUKTUR ORGANISASI DAN PERSONEL KUNCI	36
2.2 KUALIFIKASI, PERAN, DAN TANGGUNG JAWAB	40
2.3 PELATIHAN DAN PENGEMBANGAN KOMPETENSI	48
BAB IIBANGUNAN, FASILITAS, DAN PERALATAN	56
3.1 DESAIN DAN TATA LETAK FASILITAS BERBASIS RISIKO	57
3.2 DESAIN DAN KONSTRUKSI BANGUNAN	66
3.3 PERALATAN: PEMASANGAN, PENEMPATAN, DAN PERAWATAN	71
3.4 KUALIFIKASI DAN VALIDASI	76
BAB IVSANITASI DAN HIGIENE	81
4.1 HIGIENE PERORANGAN	82
4.2 SANITASI BANGUNAN DAN FASILITAS	90
4.3 PEMBERSIHAN DAN SANITASI PERALATAN	97
BAGIAN III INTI PROSES PRODUKSI DAN PENGAWASAN	104
BAB VDOKUMENTASI SEBAGAI PILAR KETERTELUKURAN	104
5.1 PRINSIP PRAKTIK DOKUMENTASI YANG BAIK (GOOD DOCUMENTATION PRACTICES - GDP)	105
5.2 SPESIFIKASI: STANDAR MUTU BAHAN DAN PRODUK	111
5.3 DOKUMEN PRODUKSI INDUK	121
5.4 CATATAN BETS (BATCH RECORDS)	127
5.5 PROSEDUR DAN CATATAN LAINNYA	134

BAGIAN I

FONDASI DAN PRINSIP DASAR

BAB I

PRINSIP DASAR DAN PARADIGMA MUTU DALAM INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Pendahuluan

Mutu, dalam konteks farmasi dan obat tradisional, bukanlah sebuah kemewahan, melainkan sebuah prasyarat absolut. Konsep mutu sebuah produk tidak dapat dipisahkan dari jaminan keamanan (safety), efikasi atau khasiat (efficacy), dan akseptabilitasnya bagi pasien atau konsumen. Untuk obat tradisional, yang sering kali memiliki kompleksitas bahan baku dan variabilitas alami yang tinggi, definisi mutu menjadi lebih multifaset. Mutu tidak hanya berarti produk akhir lulus dari serangkaian pengujian, tetapi juga mencakup konsistensi dari batch ke batch, bebas dari kontaminan berbahaya, serta diproduksi dalam kondisi yang terkendali dan tervalidasi (Badan Pengawas Obat dan Makanan [BPOM], 2021).

Kepercayaan masyarakat terhadap obat tradisional sangat bergantung pada persepsi mereka terhadap mutu dan keamanan produk yang beredar. Satu insiden terkait produk yang tidak bermutu—misalnya terkontaminasi bahan kimia obat (BKO), mikroba patogen, atau logam berat—dapat merusak reputasi seluruh industri dan mengikis kepercayaan publik yang telah dibangun

selama bertahun-tahun. Oleh karena itu, penerapan suatu sistem yang dapat menjamin mutu secara konsisten menjadi sebuah keniscayaan. Sistem inilah yang dikenal sebagai Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

CPOTB merupakan adaptasi dari konsep Good Manufacturing Practice (GMP) yang berlaku universal di industri farmasi, namun disesuaikan dengan karakteristik dan tantangan spesifik dalam produksi obat tradisional. CPOTB bukanlah sekadar serangkaian instruksi atau daftar periksa yang harus dipenuhi, melainkan sebuah filosofi dan sistem manajemen yang komprehensif. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa setiap tahapan dalam siklus hidup produk, mulai dari seleksi pemasok bahan baku, proses produksi, pengemasan, hingga distribusi, dirancang, dieksekusi, dipantau, dan dikendalikan untuk mencapai standar mutu yang telah ditetapkan (World Health Organization [WHO], 2007). Bab ini akan mengupas fondasi dan prinsip dasar yang menopang keseluruhan kerangka CPOTB, dimulai dari filosofi manajemen mutu, pergeseran paradigma mutu, hingga pengenalan elemen-elemen kunci yang menjadi pilar penjaminan mutu. Pemahaman mendalam terhadap prinsip-prinsip ini adalah langkah pertama yang esensial bagi setiap apoteker yang berperan sebagai penanggung jawab dalam industri obat tradisional.

1.1 Manajemen Mutu: Filosofi dan Kerangka Kerja

Manajemen Mutu atau *Quality Management* adalah konsep terluas yang menjadi payung bagi semua aktivitas yang bertujuan untuk mengarahkan dan mengendalikan suatu organisasi dalam hal mutu. Ini adalah pendekatan sistematis yang melibatkan penetapan kebijakan mutu, sasaran mutu, serta tanggung jawab dan implementasinya melalui alat-alat seperti perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan peningkatan mutu (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH], 2008). Dalam konteks CPOTB, Manajemen Mutu bukanlah sebuah departemen, melainkan sebuah budaya dan komitmen yang meresap ke seluruh lapisan organisasi, dari pimpinan tertinggi hingga operator di lini produksi.

Filosofi dasar dari Manajemen Mutu adalah bahwa mutu harus "dibangun" ke dalam produk (*built-in*), bukan sekadar "diuji" (*tested-in*). Mengandalkan pengujian produk akhir semata untuk menyaring produk yang cacat adalah pendekatan yang tidak efisien, mahal, dan reaktif. Produk yang ditolak pada tahap akhir merepresentasikan pemborosan sumber daya, waktu, dan tenaga kerja. Sebaliknya, pendekatan Manajemen Mutu yang modern berfokus pada pencegahan (*prevention*). Hal ini dicapai dengan merancang proses yang andal (*robust*), mengendalikan setiap variabel kritis, menggunakan bahan yang terjamin mutunya, dan memberdayakan personel yang kompeten. Jika setiap langkah dalam

proses dilakukan dengan benar, maka produk akhir yang dihasilkan secara inheren akan memenuhi spesifikasi mutu yang diinginkan (Priyambodo, 2007).

Kerangka kerja Manajemen Mutu dalam industri obat tradisional mencakup beberapa pilar fundamental. Pertama, adanya komitmen penuh dari manajemen puncak yang tidak hanya menyediakan sumber daya (finansial, infrastruktur, personel), tetapi juga secara aktif mempromosikan budaya mutu. Kedua, fokus pada pemenuhan kebutuhan konsumen dan persyaratan regulator (BPOM). Ketiga, penerapan pendekatan proses dan pendekatan berbasis risiko (*risk-based approach*), di mana proses-proses diidentifikasi, dikelola, dan risikonya dianalisis untuk memprioritaskan upaya pengendalian. Terakhir, prinsip perbaikan berkesinambungan (*continuous improvement*), di mana sistem secara periodik dievaluasi untuk mencari peluang peningkatan efisiensi dan efektivitas (ICH, 2008). Kerangka kerja inilah yang kemudian diwujudkan melalui elemen-elemen yang lebih teknis seperti Pemastian Mutu (QA) dan Pengawasan Mutu (QC).

1.1.1 Evolusi Paradigma Mutu: Dari Inspeksi ke Penjaminan Mutu Holistik

Pemahaman dan penerapan konsep mutu dalam industri manufaktur, termasuk obat tradisional, telah mengalami evolusi signifikan selama satu abad terakhir. Pergeseran paradigma ini penting untuk dipahami karena CPOTB modern berakar pada pendekatan yang

paling mutakhir. Secara umum, evolusi ini dapat dibagi menjadi empat era utama: era inspeksi, era pengendalian mutu, era pemastian mutu, dan era manajemen mutu total atau sistem mutu farmasi.

Era Inspeksi (*Inspection Era*) Pada awalnya, pendekatan terhadap mutu bersifat sangat reaktif dan sederhana: inspeksi. Setelah seluruh bets produk selesai diproduksi, dilakukan pemeriksaan atau pengujian terhadap sampel produk akhir. Tujuannya adalah untuk memisahkan produk yang memenuhi spesifikasi (diterima) dari produk yang tidak memenuhi spesifikasi (ditolak). Pendekatan ini memiliki banyak kelemahan fundamental. Pertama, inspeksi tidak mencegah terjadinya cacat produk; ia hanya mendeteksinya setelah semua sumber daya telah diinvestasikan. Kedua, inspeksi 100% seringkali tidak praktis dan merusak, sementara inspeksi berbasis sampling selalu mengandung risiko statistik (menerima bets yang buruk atau menolak bets yang baik). Ketiga, biaya mutu menjadi sangat tinggi karena tingginya angka penolakan dan pengerjaan ulang (*rework*) (Oakland & Koyan, 2019). Dalam era ini, tanggung jawab mutu sepenuhnya berada di tangan departemen inspeksi.

Era Pengendalian Mutu (*Quality Control Era*) Menyadari keterbatasan inspeksi, industri mulai beralih ke Pengendalian Mutu (*Quality Control* - QC). Paradigma ini mulai bergeser dari sekadar deteksi di akhir menjadi pengendalian selama proses berlangsung. QC memperkenalkan penggunaan alat-alat statistik, seperti *Statistical Process Control* (SPC) yang dipelopori oleh Walter

Shewhart. Diagram kontrol (*control charts*) digunakan untuk memantau kinerja proses secara *real-time* dan mengidentifikasi adanya penyimpangan sebelum menghasilkan produk cacat dalam jumlah besar (Montgomery, 2020). Tanggung jawab mutu mulai bergeser tidak hanya pada inspektur, tetapi juga pada operator produksi yang didorong untuk memantau proses mereka sendiri. QC lebih proaktif dibandingkan inspeksi, karena berfokus pada pengendalian proses untuk mengurangi variabilitas. Namun, fokus utamanya masih pada deteksi dan koreksi di tingkat proses dan produk.