



MANAJEMEN PEMBUATAN DAN PENGAWASAN MUTU OBAT DALAM INDUSTRI FARMASI

Dito Anurogo, Widyastuti, Muhammad Haris,
Dewi Gulya Hari, Feronika, Tri Nova Lovena

MANAJEMEN PEMBUATAN DAN PENGAWASAN MUTU OBAT DALAM INDUSTRI FARMASI

**Dito Anurogo
Widyastuti
Muhammad Haris
Dewi Gulyla Hari
Feronika
Tri Nova Loven**



GET PRESS INDONESIA

MANAJEMEN PEMBUATAN DAN PENGAWASAN MUTU OBAT DALAM INDUSTRI FARMASI

Penulis :

Dito Anurogo
Widyastuti
Muhammad Haris
Dewi Gulyla Hari
Feronika
Tri Nova Lovenia

ISBN : 978-623-125-097-1

Editor : Dr. Neila Sulung, S.Pd., Ns., M.Kes.

Penyunting : Aulia Syaharani., S.Tr.Kes

Desain Sampul dan Tata Letak : Atyka Trianisa, S.Pd

Penerbit : GET PRESS INDONESIA

Anggota IKAPI No. 033/SBA/2022

Redaksi :

Jln. Palarik Air Pacah No 26 Kel. Air Pacah
Kec. Koto Tangah Kota Padang Sumatera Barat
Website : www.getpress.co.id
Email : adm.getpress@gmail.com

Cetakan pertama, Maret 2024

Hak cipta dilindungi undang-undang
Dilarang memperbanyak karya tulis ini dalam bentuk dan
dengan cara apapun tanpa izin tertulis dari penerbit.

KATA PENGANTAR

Segala Puji dan syukur atas kehadiran Allah SWT dalam segala kesempatan. Sholawat beriring salam dan doa kita sampaikan kepada Nabi Muhammad SAW. Alhamdulillah atas Rahmat dan Karunia-Nya penulis telah menyelesaikan Buku Manajemen Pembuatan Dan Pengawasan Mutu Obat Dalam Industri Farmasi ini.

Buku Ini Membahas CPOB, CPKB, dan CPOTB, Jenis bahan baku dan bahan pengemas, Teknik pembuatan sediaan obat, Kulifikasi dan kalibrasi peralatan, Monitoring barang kadaluwarsa, dan pemusnahannya, serta penarikan kembali obat jadi, Penelitian pengembangan produk, Pembuangan Limbah.

Proses penulisan buku ini berhasil diselesaikan atas kerjasama tim penulis. Demi kualitas yang lebih baik dan kepuasan para pembaca, saran dan masukan yang membangun dari pembaca sangat kami harapkan.

Penulis ucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah mendukung dalam penyelesaian buku ini. Terutama pihak yang telah membantu terbitnya buku ini dan telah mempercayakan mendorong, dan menginisiasi terbitnya buku ini. Semoga buku ini dapat bermanfaat bagi masyarakat Indonesia.

Padang, Maret 2024

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
BAB 1 CPOB, CPKB, DAN CPOTB	1
1.1 Pendahuluan	1
1.2 CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)	3
1.2.1 Definisi dan Prinsip Dasar CPOB.....	4
1.2.2 Ruang Lingkup Aplikasi CPOB dalam Industri Farmasi.....	6
1.2.3 Komponen Utama dan Persyaratan CPOB.....	8
1.2.4 Manfaat Implementasi CPOB.....	11
1.2.5 Studi Kasus dan Contoh Penerapan CPOB.....	12
1.3 CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik).....	13
1.3.1 Definisi dan Prinsip Dasar CPKB.....	13
1.3.2 Ruang Lingkup Aplikasi CPKB dalam Industri Kosmetik.....	15
1.3.3 Komponen Utama dan Persyaratan CPKB.....	17
1.3.4 Manfaat Implementasi CPKB	21
1.3.5 Studi Kasus dan Contoh Penerapan CPKB.....	21
1.4 CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik)	24
1.4.1 Definisi dan Prinsip Dasar CPOTB.....	24
1.4.2 Ruang Lingkup Aplikasi CPOTB dalam Industri Obat Tradisional	26
1.4.3 Komponen Utama dan Persyaratan CPOTB	28
1.4.4 Manfaat Implementasi CPOTB	31
1.4.5 Studi Kasus dan Contoh Penerapan CPOTB.....	33
1.5 Perbandingan CPOB, CPKB, dan CPOTB	35
1.5.1 Persamaan dan perbedaan antara CPOB, CPKB, dan CPOTB	35
1.5.2 Pentingnya memilih standar yang sesuai dengan jenis produk	41

1.5.3 Bagaimana standar tersebut saling melengkapi dalam industri farmasi dan kosmetik.....	43
1.6 Implementasi dan Tantangan	45
1.6.1 Strategi implementasi CPOB, CPKB, dan CPOTB dalam perusahaan.....	45
1.6.2 Tantangan dalam Implementasi	46
1.6.3 Tantangan yang dihadapi dalam penerapan standar ini dan solusinya	47
1.6.4 Tantangan Utama dan Solusinya	47
1.6.5 Peran teknologi dalam memfasilitasi penerapan standar mutu	49
1.6.6 Sistem Manajemen Kualitas Elektronik (eQMS)	49
1.6.7 Teknologi Pengolahan dan Manufaktur.....	50
1.6.8 Teknologi Pemantauan dan Sensor	50
1.6.9 Sistem Pelacakan dan Pelaporan	50
1.6.10 Automasi Laboratorium dan Pengujian Kualitas	50
1.6.11 Kecerdasan Buatan dan Analitik Data	50
1.7 Konklusi dan Refleksi.....	51
DAFTAR PUSTAKA	53
BAB 2 JENIS BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS..	57
2.1 Pendahuluan.....	57
2.2 Bahan Baku Obat	59
2.2.1 Klasifikasi Bahan Baku.....	59
2.2.2 Sumber Bahan Baku.....	62
2.2.3 Inovasi dan Trend Terkini dalam Bahan Baku	64
2.3 Bahan Pengemas.....	68
2.3.1 Jenis Bahan Pengemas.....	69
2.3.2 Material Pengemas	72
2.3.3 Inovasi dalam Pengemasan	81
2.4 Pengaruh dan Interaksi Bahan Baku dengan Bahan Pengemas.....	82
2.4.1 Stabilitas dan Kompatibilitas Bahan Baku dengan Bahan Pengemas	83

2.4.2 Pengaruh Kondisi Penyimpanan dan Transportasi.....	83
2.5 Regulasi dan Standar Kualitas	84
2.5.1 Standar Internasional dan Regulasi untuk Bahan Baku dan Pengemas (FDA, EMA, ICH)...	84
2.5.2 Pengujian dan Validasi Kualitas Bahan Baku dan Pengemas.....	85
2.6 Tantangan dan Masa Depan	86
2.6.1 Tantangan dalam <i>Sourcing</i> dan Keberlanjutan BahanBaku.....	86
2.6.2 Inovasi yang Diharapkan dan Arah Penelitian Masa Depan	86
2.6.3 Implikasi Teknologi Baru pada Keamanan dan Efikasi Produk	87
2.7 Studi Kasus dan Aplikasi	87
2.7.1 Analisis Kasus Terkini dari Industri Farmasi Mengenai Bahan Baku dan Pengemasan	87
2.7.2 Dampak Inovasi pada Manajemen Kualitas dan Kepatuhan Regulasi	88
2.8 Konklusi dan Rekomendasi	89
2.8.1 Konklusi: Urgensi Manajemen Bahan Baku dan Pengemas dalam Industri Farmasi.....	89
2.8.2 Refleksi atas Perubahan dan Inovasi yang Akan Membentuk Masa Depan Industri	89
2.8.3 Rekomendasi untuk Pelaku Usaha, Konsumen, Pendidik, Peneliti, Pemerintah, <i>Stakeholders</i> , dan Pembuat Kebijakan	90
DAFTAR PUSTAKA.....	91
BAB 3 TEKNIK PEMBUATAN SEDIAAN OBAT	95
3.1 Pendahuluan	95
3.2 Sediaan Padat.....	95
3.2.1 Serbuk dan Granul	95
3.2.2 Kapsul.....	97
3.2.3 Tablet	98
3.3 Sediaan Semipadat.....	102
3.4 Sediaan Cair	105

DAFTAR PUSTAKA	108
BAB 4 KUALIFIKASI & VALIDASI	109
4.1 Pendahuluan.....	109
4.2 Dokumentasi	111
4.2.1 Dokumen Protokol kualifikasi dan validasi	112
4.2.2 Dokumen Laporan Kualifikasi dan Validasi	113
4.3 Kualifikasi.....	115
4.3.1 Kualifikasi Disain (<i>Design Qualification/DQ</i>)...	116
4.3.2 Kualifikasi Instalasi (<i>Instalation Qualification/IQ</i>)	117
4.3.3 Kualifikasi Operasional (<i>Operational Qualification/OQ</i>)	117
4.3.4 Kualifikasi Kinerja (<i>Performance Qualification/PQ</i>)	117
4.4 Validasi	118
4.4.1 Validasi Metode Analisis.....	118
4.4.2 Validasi Proses Produksi	119
4.4.3 Validasi Pembersihan	119
4.5 Re-Kualifikasi dan Re-validasi	120
DAFTAR PUSTAKA	121
BAB 5 MONITORING BARANG KADALUARSA DAN PEMUSNAHANNYA, SERTA PENARIKAN KEMBALI OBAT JADI.....	123
5.1 Pendahuluan.....	123
5.2 Definisi.....	123
5.3 Penggolongan Obat.....	124
5.4 Cakupan Monitoring.....	126
5.4.1 Pengadaan.....	126
5.4.2 Penyimpanan	127
5.4.3 Pelaporan dan Pemusnahan Obat Rusak dan atau Kadaluarsa	127
5.5 Penarikan Obat Rusak Dan Atau Kadaluarsa.....	128
5.5.1 Jenis Penarikan Obat.....	128
5.5.2 Pemusnahan Obat.....	129
5.5.3 Waspada Terhadap Obat Ilegal	129
DAFTAR PUSTAKA	131

BAB 6 PENELITIAN PENGEMBANGAN PRODUK.....	133
6.1 Pendahuluan	133
6.2 Penelusuran Literatur.....	134
6.3 Technology Foresight.....	134
6.4 Bioavailabilitas dan Bioekivalensi	136
6.5 Validasi	137
6.5.1 Tahap pertama	138
6.5.2 Tahap kedua	138
6.5.3 Tahap ketiga	138
6.5.4 Tahap keempat.....	139
6.5.5 Tahap kelima.....	139
6.5.6 Tahap keenam	139
6.6 Pendekatan Total Validasi	140
6.7 Proses Pengembangan Obat Kimia.....	142
6.8 Proses Pengembangan Obat Herbal	142
DAFTAR PUSTAKA	144
BAB 7 PEMBUANGAN LIMBAH	145
7.1 Pendahuluan	145
7.2 Mekanisme Pengelolaan Limbah.....	147
7.2.1 Pengelolaan Limbah Secara Internal & Eksternal	147
7.2.2 Pencatatan dan Pelaporan	148
7.3 Standar Baku Kesehatan Lingkungan.....	149
7.3.1 Asas, Tujuan dan Ruang Lingkup	149
7.3.2 Penyusunan Rencana Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (RPPLH).....	149
7.3.3 AMDAL	150
DAFTAR PUSTAKA	155
BIODATA PENULIS	

DAFTAR GAMBAR

Gambar 3.1. Alat pencampuran serbuk (A), pengisian kapsul (B), pencetakan tablet (C).....	99
Gambar 3.2. Tangki baja tahan karat untuk pembuatan salep dan krim dengan bets sampai 1500 kg (A), mesin pengisi sediaan semipadat kedalam tube (B).....	104
Gambar 3.3. Mikser untuk sistem dispersi (A), pengisian sediaan cair dalam botol (B)	107
Gambar 4.1. Protokol Validasi.....	113
Gambar 4.2. Laporan Validasi.....	115
Gambar 6.1. Ilmu yang bersinggungan dengan bioinformatika.....	136
Gambar 7.1. Alur Pengelolaan Limbah Medis Berbasis Wilayah	147
Gambar 7.2. Mekanisme Pengelolaan Limbah Medis Berbasis Wilayah	148
Gambar 7.3. Contoh Instrumen Monitoring dan Evaluasi.....	151
Gambar 7.4. Diagram Alur Penapisan dan Perizinan Lingkungan.....	152
Gambar 7.5. Contoh Lembar Manifes Limbah B3.....	153

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1. Persamaan CPOB, CPKB, dan CPOTB.....	37
Tabel 1.2. Perbedaan CPOB, CPKB, dan CPOTB	39
Tabel 4.1 Penggolongan Obat.....	125
Tabel 6.1. Daftar pemeriksaan validasi dan dokumen pengendalian	140

BAB 1

CPOB, CPKB, DAN CPOTB

Oleh Dito Anurogo

1.1 Pendahuluan

Dalam dunia yang terus berkembang, terutama dalam bidang kesehatan, standar mutu menjadi sebuah keharusan yang tidak bisa diabaikan, khususnya dalam industri farmasi. Industri ini memegang peranan vital dalam menyediakan obat-obatan yang aman, efektif, dan berkualitas untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat. Standar mutu tidak hanya menjamin keamanan dan efikasi produk, tetapi juga memastikan konsistensi dalam produksi dan distribusi. Dengan demikian, penerapan standar mutu seperti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) menjadi fundamental dalam industri ini.

Sejarah pengembangan CPOB, CPKB, dan CPOTB mencerminkan evolusi dan peningkatan berkelanjutan dalam standar industri. CPOB, yang merupakan adaptasi dari Good Manufacturing Practice (GMP) (Praktik Pembuatan yang Baik), bertujuan untuk memastikan bahwa produk farmasi diproduksi dan dikontrol sesuai dengan standar kualitas yang ditetapkan untuk penggunaannya. Sejak pertama kali diperkenalkan, CPOB telah mengalami berbagai revisi dan penyesuaian untuk menyinkronkan dengan perkembangan teknologi dan kebutuhan pasar. Sementara itu, CPKB dan CPOTB, meskipun relatif lebih baru, mengikuti prinsip yang sama dengan menyesuaikan kebutuhan spesifik industri kosmetik dan obat tradisional. Ini menunjukkan komitmen industri terhadap peningkatan kualitas dan keamanan produk.

Tujuan dari chapter ini adalah untuk memberikan pemahaman yang komprehensif tentang pentingnya CPOB, CPKB, dan CPOTB dalam industri farmasi. Kami akan mengulas secara

detail definisi, prinsip dasar, serta ruang lingkup aplikasi dari masing-masing standar. Selain itu, pembahasan juga akan meliputi komponen utama dan persyaratan yang harus dipenuhi oleh industri terkait dalam penerapannya. Dengan demikian, pembaca dapat memahami bagaimana standar-standar ini berkontribusi terhadap pengawasan mutu dan manajemen pembuatan obat, serta dampaknya terhadap keamanan dan kesehatan masyarakat.

Ruang lingkup chapter ini tidak hanya terbatas pada aspek teoretis dari CPOB, CPKB, dan CPOTB, tetapi juga akan mengintegrasikan studi kasus, tantangan dalam implementasi, dan perkembangan terkini dalam teknologi yang mendukung penerapan standar mutu. Melalui pendekatan yang integratif dan futuristik, kami berharap untuk memberikan wawasan yang mendalam dan aplikatif, yang dapat bermanfaat bagi para profesional di bidang farmasi, akademisi, dan siapa saja yang berkepentingan dalam penjaminan mutu produk kesehatan.

Dengan bahasa yang mudah dipahami, *chapter* ini dirancang untuk menjadi sumber informasi yang berharga dan relevan, mencerminkan komitmen industri farmasi dalam upaya berkelanjutan untuk meningkatkan standar mutu dan keamanan produk, demi kesejahteraan masyarakat global.



An image visualizes an advanced pharmaceutical manufacturing facility, incorporating elements of high-tech automation, sustainability, and compliance with Good Manufacturing Practices (CPOB). The scene includes robotic arms on the production lines, digital monitoring for real-time data, and a focus on environmental sustainability with features like solar panels and green spaces. (Created by Dito Anurogo with AI).

1.2 CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah sebuah standar yang dirancang untuk memastikan bahwa obat-obatan diproduksi dan dikontrol sesuai dengan kualitas yang ditetapkan untuk penggunaannya. Standar ini mencakup semua aspek

produksi, mulai dari bahan baku, proses produksi, pengemasan, penyimpanan, hingga distribusi. Tujuannya adalah untuk menjamin bahwa obat yang diproduksi aman, efektif, dan berkualitas tinggi.

1.2.1 Definisi dan Prinsip Dasar CPOB

CPOB berlandaskan pada serangkaian prinsip dasar yang menjamin integritas proses produksi dan produk akhir. Prinsip-prinsip ini mencakup kepatuhan terhadap prosedur yang standar, validasi proses dan peralatan, serta pemantauan kualitas produk secara berkelanjutan. CPOB bertujuan untuk mencegah kontaminasi, kesalahan campuran, dan kesalahan dalam pelabelan.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah sebuah kerangka kerja yang esensial dalam industri farmasi, yang dirancang untuk memastikan bahwa semua proses produksi obat dilakukan dengan cara yang menghasilkan produk akhir yang aman, efektif, dan berkualitas tinggi. CPOB berfokus pada penerapan serangkaian prinsip dasar yang mencakup kepatuhan terhadap prosedur standar, validasi proses dan peralatan, serta pemantauan kualitas produk secara berkelanjutan. Prinsip-prinsip ini membentuk fondasi untuk menciptakan lingkungan produksi yang terkontrol, mengurangi risiko kesalahan produksi, dan memastikan keamanan pasien.

Kepatuhan Terhadap Prosedur Standar Kepatuhan terhadap prosedur yang telah distandardisasi adalah inti dari CPOB. Ini mencakup penggunaan Prosedur Operasional Standar (SOP) yang jelas dan terdokumentasi dengan baik, yang harus diikuti oleh semua karyawan tanpa pengecualian. SOP ini mencakup setiap aspek produksi, dari penerimaan bahan baku, penyimpanan, produksi, pengemasan, hingga distribusi produk akhir.

Validasi Proses dan Peralatan Validasi merupakan proses kritis dalam CPOB, yang menjamin bahwa setiap proses produksi dan peralatan yang digunakan dapat secara konsisten menghasilkan produk yang memenuhi standar yang ditentukan. Validasi ini tidak hanya mencakup peralatan produksi tetapi juga

metode pengujian laboratorium, sistem HVAC (heating, ventilation, and air conditioning), dan sistem penanganan material.

Pemantauan Kualitas Produk Secara Berkelanjutan

Pemantauan kualitas produk secara berkelanjutan adalah prinsip penting lainnya dalam CPOB. Ini melibatkan pengawasan dan pengujian produk di setiap tahap produksi, serta pengujian produk akhir, untuk memastikan bahwa semua spesifikasi kualitas terpenuhi. Pemantauan ini juga mencakup pengawasan lingkungan produksi untuk mencegah kontaminasi.

Pencegahan Kontaminasi, Kesalahan Campuran, dan Kesalahan Pelabelan CPOB bertujuan untuk mencegah kontaminasi produk, kesalahan dalam pencampuran bahan, dan kesalahan dalam pelabelan produk. Ini dicapai melalui desain fasilitas yang memperhatikan alur material dan personel, penggunaan peralatan yang tepat, dan pelaksanaan praktek sanitasi dan hygiene yang ketat.

Menerapkan CPOB membutuhkan komitmen dari semua tingkatan organisasi, mulai dari manajemen puncak hingga karyawan lini depan. Ini juga memerlukan investasi dalam teknologi terkini, pelatihan karyawan, dan pembangunan budaya kualitas yang kuat di dalam organisasi.

Pengembangan lebih lanjut dalam bidang CPOB mencakup integrasi teknologi informasi untuk meningkatkan pelacakan dan pemantauan proses produksi, penggunaan kecerdasan buatan untuk prediksi dan pencegahan masalah kualitas, serta peningkatan kolaborasi dengan regulator untuk memastikan kepatuhan terhadap standar dan regulasi yang berubah-ubah.

CPOB tidak hanya merupakan kewajiban regulasi tetapi juga investasi strategis dalam kualitas dan keamanan produk. Implementasi yang efektif dari CPOB dapat meningkatkan reputasi perusahaan, memperkuat kepercayaan konsumen, dan memastikan keberlanjutan bisnis dalam industri farmasi yang kompetitif.

1.2.2 Ruang Lingkup Aplikasi CPOB dalam Industri Farmasi

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah pedoman inti yang memastikan bahwa setiap aspek produksi obat dilakukan dengan standar tertinggi untuk menjamin keamanan dan efektivitas produk. Ruang lingkup aplikasi CPOB mencakup berbagai tahapan dalam siklus produksi obat, dari seleksi bahan baku hingga produk akhir siap didistribusikan ke konsumen. Berikut adalah penjelasan lebih lanjut mengenai setiap aspek:

1. Pembuatan Bahan Baku

Memastikan kualitas bahan baku yang digunakan, termasuk pengujian dan validasi supplier.

Pembuatan bahan baku merupakan tahap awal yang kritis dalam produksi obat. Memastikan kualitas bahan baku berarti melakukan pengujian yang ketat dan validasi supplier (pemasok) untuk menjamin bahwa bahan yang diterima memenuhi semua standar kualitas yang ditetapkan. Ini termasuk analisis identitas, kemurnian, dan konsistensi bahan. Dalam konteks futuristik, penggunaan teknologi seperti spektroskopi terkini dan metode bioanalitik dapat mempercepat dan meningkatkan akurasi pengujian bahan baku.

2. Proses Produksi

Menetapkan standar operasional yang harus diikuti selama proses produksi, termasuk prosedur pengendalian perubahan.

Selama proses produksi, CPOB menetapkan standar operasional yang harus diikuti untuk memastikan keamanan dan kualitas produk. Ini mencakup prosedur pengendalian perubahan untuk mengelola setiap modifikasi dalam proses produksi yang dapat mempengaruhi kualitas produk. Teknologi canggih seperti sistem kontrol proses berbasis AI dapat digunakan untuk memantau dan mengoptimalkan proses produksi secara real-time, memastikan konsistensi dan efisiensi.

3. Pengemasan

Memastikan bahwa pengemasan melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan, serta memastikan keakuratan informasi produk.

Pengemasan memainkan peran penting dalam melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan, serta memastikan keakuratan informasi produk. CPOB menuntut penggunaan material pengemasan yang sesuai dan teknik pelabelan yang akurat untuk menghindari kesalahan. Dengan kemajuan dalam teknologi pengemasan, seperti pengemasan cerdas yang dapat memonitor kondisi produk atau memberikan informasi tentang keaslian produk, industri farmasi dapat lebih jauh meningkatkan keamanan produk.

4. Penyimpanan dan Distribusi

Menjamin kondisi penyimpanan dan transportasi yang mempertahankan kualitas produk.

Menjaga kualitas produk hingga sampai ke tangan konsumen adalah aspek kritis lainnya dari CPOB. Ini melibatkan penyimpanan produk dalam kondisi yang mempertahankan kualitasnya dan sistem distribusi yang memastikan produk dikirimkan dengan aman. Penggunaan teknologi pelacakan dan pemantauan berbasis IoT (*Internet of Things*) dalam rantai pasokan dapat memastikan integritas produk selama proses distribusi, memungkinkan pemantauan kondisi penyimpanan seperti suhu dan kelembaban secara real-time.

Implementasi CPOB dalam setiap tahapan produksi obat bukan hanya tentang memenuhi persyaratan regulasi; ini tentang komitmen terhadap keamanan pasien dan keunggulan dalam kualitas produk. Dengan kemajuan teknologi dan inovasi terus-menerus, industri farmasi memiliki peluang untuk tidak hanya mematuhi CPOB tetapi juga untuk menetapkan standar baru dalam produksi obat yang efisien, aman, dan berkualitas tinggi. Melalui penerapan prinsip CPOB yang komprehensif dan futuristik, industri

farmasi dapat terus meningkatkan kepercayaan dan kesejahteraan konsumen.

1.2.3 Komponen Utama dan Persyaratan CPOB

Dalam dunia industri farmasi, Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan fondasi yang menjamin kualitas dan keamanan produk farmasi. Implementasi CPOB melibatkan berbagai komponen utama dan persyaratan yang harus diintegrasikan secara menyeluruh dalam setiap aspek operasional. Di bawah ini adalah pembahasan mendalam mengenai masing-masing komponen tersebut:

1. Manajemen Kualitas

Mendirikan dan memelihara sistem manajemen kualitas yang efektif.

Manajemen kualitas tidak hanya tentang kepatuhan terhadap standar; ini adalah tentang menciptakan budaya kualitas yang meresap di setiap level organisasi. Sistem manajemen kualitas yang efektif mencakup pengembangan, implementasi, dan pemeliharaan prosedur yang dirancang untuk mengoptimalkan efisiensi, meningkatkan kepuasan pelanggan, dan memastikan kepatuhan terus-menerus terhadap standar industri dan regulasi. Dalam konteks futuristik, teknologi seperti *Artificial Intelligence* (AI) dan *Machine Learning* (ML) dapat dimanfaatkan untuk memprediksi dan mencegah masalah kualitas sebelum terjadi, serta untuk mengoptimalkan proses produksi dan kontrol kualitas.

2. Personalia

Memastikan bahwa semua karyawan terlatih dan kompeten dalam menjalankan tugas mereka.

Karyawan adalah aset terbesar dalam organisasi farmasi. Menjamin bahwa semua karyawan tidak hanya terlatih tetapi juga kompeten dalam menjalankan tugas mereka adalah kunci untuk mencapai kepatuhan CPOB. Ini termasuk pengembangan program pelatihan berkelanjutan yang menyesuaikan dengan perubahan teknologi dan regulasi.

Melalui pemanfaatan teknologi pelatihan virtual dan *augmented reality*, pelatihan karyawan dapat menjadi lebih interaktif dan menarik, meningkatkan pemahaman dan retensi.

3. Bangunan dan Fasilitas

Fasilitas harus didesain dan dipelihara untuk mendukung produksi yang higienis dan efisien.

Desain dan pemeliharaan bangunan dan fasilitas memiliki peran penting dalam mendukung produksi yang higienis dan efisien. Ini mencakup memastikan aliran material dan personal yang logis untuk mencegah kontaminasi silang, serta memelihara lingkungan yang sesuai untuk produksi. Inovasi dalam bahan bangunan dan teknologi HVAC (Heating, Ventilation, and Air Conditioning) canggih dapat lebih meningkatkan kontrol lingkungan dan efisiensi energi.

4. Peralatan

Peralatan harus sesuai, terkalibrasi, dan terawat dengan baik. Peralatan yang sesuai, terkalibrasi, dan terawat dengan baik adalah esensial untuk keakuratan dan konsistensi produksi. Pengembangan sensor cerdas dan teknologi pemantauan jarak jauh memungkinkan pemeliharaan prediktif, yang dapat secara signifikan mengurangi downtime dan meningkatkan produktivitas.

5. Dokumentasi dan Catatan

Memelihara dokumentasi lengkap dan akurat dari semua aspek produksi dan distribusi.

Dokumentasi dan catatan yang lengkap dan akurat adalah tulang punggung dari sistem manajemen kualitas. Dalam era digital, manajemen dokumen elektronik dan sistem catatan (*Electronic Document Management Systems*, EDMS) menawarkan solusi untuk meningkatkan aksesibilitas, *traceability*, dan keamanan data. *Blockchain*, sebagai contoh, menawarkan potensi untuk meningkatkan integritas data

dan auditabilitas melalui pencatatan transaksi yang tidak dapat diubah.

5. Kontrol Kualitas

Menetapkan prosedur untuk pengujian dan validasi kualitas produk.

Kontrol kualitas merupakan salah satu aspek paling kritis dari CPOB, menetapkan prosedur untuk pengujian dan validasi kualitas produk. Pengembangan metode analisis baru yang lebih sensitif dan akurat, seperti spektroskopi canggih dan kromatografi, terus meningkatkan kemampuan industri untuk mendeteksi kontaminan dan memastikan konsistensi produk.

6. Outsourcing

Memastikan bahwa semua pihak ketiga juga mematuhi standar CPOB.

Outsourcing merupakan komponen yang semakin penting dalam industri farmasi. Memastikan bahwa semua pihak ketiga juga mematuhi standar CPOB memerlukan kerangka kerja kontrak yang ketat dan audit berkelanjutan. Teknologi informasi dan komunikasi memainkan peran penting dalam memfasilitasi kolaborasi dan transparansi antara perusahaan dan vendor mereka.

7. Pengaduan dan Penarikan Produk

Memiliki prosedur untuk menangani pengaduan dan penarikan produk dari pasaran.

Sistem untuk menangani pengaduan dan penarikan produk harus cepat dan efisien untuk melindungi kesehatan publik. Penggunaan platform online dan media sosial untuk pemantauan feedback konsumen secara real-time, serta sistem pelacakan produk canggih, dapat meningkatkan respons terhadap masalah kualitas produk.

8. Penyelidikan Produk yang Tidak Memenuhi Standar

Melakukan penyelidikan terhadap produk yang gagal memenuhi standar kualitas.

Penyelidikan terhadap produk yang gagal memenuhi standar kualitas adalah proses yang harus dilakukan dengan teliti dan sistematis. Pemanfaatan big data dan analytics dapat membantu mengidentifikasi penyebab root secara lebih cepat dan akurat, memungkinkan implementasi tindakan korektif yang efektif.

Melalui implementasi komprehensif dan inovatif dari setiap komponen dan persyaratan CPOB, industri farmasi dapat tidak hanya memenuhi standar saat ini tetapi juga menyiapkan diri untuk tantangan masa depan, memastikan bahwa mereka terus menyediakan produk yang aman, efektif, dan berkualitas tinggi kepada masyarakat.

1.2.4 Manfaat Implementasi CPOB

Implementasi CPOB menghasilkan manfaat yang signifikan, termasuk peningkatan kepercayaan konsumen, pengurangan risiko kontaminasi dan kesalahan produksi, serta efisiensi operasional yang lebih baik.

Implementasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam industri farmasi menghadirkan berbagai manfaat substansial yang secara signifikan meningkatkan standar dan kualitas produksi obat. Pertama dan terutama, penerapan CPOB berkontribusi pada peningkatan kepercayaan konsumen. Kepercayaan ini berasal dari pemahaman bahwa produk yang mereka gunakan diproduksi sesuai dengan standar kualitas internasional, mengurangi risiko efek samping yang tidak diinginkan dan meningkatkan efikasi obat.

Salah satu manfaat terbesar dari implementasi CPOB adalah pengurangan risiko kontaminasi dan kesalahan produksi. Dalam industri farmasi, kontaminasi dan kesalahan produksi dapat memiliki konsekuensi serius, termasuk risiko kesehatan bagi pasien dan kerugian finansial bagi produsen. CPOB menetapkan pedoman ketat terkait dengan produksi, pengemasan, penyimpanan, dan distribusi, yang meminimalkan

kemungkinan terjadinya kontaminasi silang atau kesalahan dalam dosis obat.

Selain itu, efisiensi operasional yang lebih baik merupakan hasil langsung dari implementasi CPOB. Standar ini mendorong penggunaan praktik terbaik dan teknologi terkini dalam produksi obat, yang dapat meningkatkan produktivitas dan mengurangi biaya operasional. Efisiensi ini tidak hanya bermanfaat bagi produsen obat tetapi juga bagi sistem kesehatan secara keseluruhan, karena dapat membantu menurunkan harga obat bagi konsumen.

1.2.5 Studi Kasus dan Contoh Penerapan CPOB

Sebagai ilustrasi, sebuah studi kasus dapat menunjukkan bagaimana pabrik obat meningkatkan kepatuhannya terhadap CPOB dengan mengadopsi sistem dokumentasi elektronik. Hal ini mengurangi kesalahan catatan, meningkatkan pelacakan produk, dan memfasilitasi audit kualitas.

Sebagai contoh konkret dari manfaat implementasi CPOB, kita dapat melihat studi kasus sebuah pabrik obat yang mengalami transformasi signifikan setelah mengadopsi sistem dokumentasi elektronik. Sebelum implementasi, pabrik tersebut sering kali menghadapi tantangan dalam melacak batch produksi dan mengelola catatan kualitas secara manual, yang tidak hanya memakan waktu tetapi juga rentan terhadap kesalahan.

Dengan beralih ke sistem dokumentasi elektronik, pabrik tersebut berhasil mengotomasi proses pencatatan dan pelacakan, yang secara dramatis mengurangi kemungkinan kesalahan catatan. Sistem ini memungkinkan integrasi data secara real-time, memastikan bahwa informasi terkini selalu tersedia bagi semua pemangku kepentingan. Hal ini tidak hanya memperbaiki pelacakan produk tetapi juga memfasilitasi audit kualitas yang lebih efektif, memungkinkan identifikasi cepat dan resolusi masalah yang mungkin muncul.

Lebih lanjut, adopsi teknologi ini berdampak positif pada kepatuhan terhadap CPOB, memastikan bahwa semua proses produksi, dari pembuatan bahan baku hingga produk akhir, memenuhi standar kualitas yang ditetapkan. Keberhasilan

implementasi sistem dokumentasi elektronik ini menunjukkan bagaimana penerapan prinsip CPOB, didukung oleh teknologi terkini, dapat menghasilkan peningkatan signifikan dalam kualitas dan efisiensi produksi obat.

Jelaslah bahwa CPOB tidak hanya merupakan rangkaian pedoman yang harus diikuti tetapi juga merupakan investasi dalam kualitas dan keamanan produk farmasi. Melalui penerapan CPOB, industri farmasi dapat memastikan bahwa mereka tidak hanya memenuhi harapan regulator dan konsumen saat ini tetapi juga siap menghadapi tantangan di masa depan dengan teknologi dan inovasi yang terus berkembang.

Dengan mengintegrasikan prinsip-prinsip CPOB ke dalam setiap tahap produksi, industri farmasi dapat menjamin bahwa produk yang mereka sediakan memenuhi standar kualitas dan keamanan yang tertinggi, sekaligus memenuhi harapan konsumen dan regulator.

1.3 CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik)

Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) merupakan standar industri yang dirancang untuk memastikan produksi kosmetik dilakukan dengan cara yang menjamin kualitas dan keamanan produk. CPKB mencakup serangkaian prinsip dan praktik yang harus diikuti oleh produsen kosmetik untuk memenuhi harapan konsumen serta regulasi yang berlaku.

1.3.1 Definisi dan Prinsip Dasar CPKB

CPKB adalah kumpulan pedoman yang mengatur seluruh aspek produksi kosmetik, dari seleksi bahan baku hingga produk akhir siap untuk didistribusikan. Prinsip dasarnya meliputi kepatuhan terhadap standar kualitas, penjaminan keamanan produk, serta efektivitas penggunaan.

Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) merupakan sebuah pedoman fundamental dalam industri kosmetik, yang dirancang untuk menjamin bahwa seluruh proses produksi kosmetik dilaksanakan dengan standar yang memastikan kualitas, keamanan, dan efektivitas produk. CPKB mengatur seluruh aspek produksi, mulai dari seleksi bahan baku, proses

produksi, hingga produk akhir yang siap didistribusikan, memastikan produk kosmetik yang dihasilkan aman untuk digunakan oleh konsumen.

Kepatuhan Terhadap Standar Kualitas Kepatuhan terhadap standar kualitas adalah prinsip utama dalam CPKB, yang menjamin bahwa semua produk kosmetik memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan. Hal ini mencakup penggunaan bahan baku yang telah diverifikasi kualitasnya, proses produksi yang terkontrol, dan pengujian produk akhir untuk memastikan bahwa produk memenuhi semua persyaratan kualitas sebelum didistribusikan ke pasar.

Penjaminan Keamanan Produk Penjaminan keamanan produk merupakan salah satu tujuan utama dari CPKB. Prinsip ini menekankan pada pentingnya evaluasi keamanan produk, termasuk pengujian terhadap potensi iritasi, alergi, atau efek samping lainnya. Penjaminan keamanan ini dilakukan melalui pengawasan ketat terhadap bahan baku, proses produksi, dan penilaian risiko produk.

Efektivitas Penggunaan Efektivitas penggunaan produk kosmetik juga menjadi perhatian dalam CPKB. Prinsip ini memastikan bahwa produk tidak hanya aman tetapi juga memberikan manfaat yang dijanjikan kepada konsumen. Efektivitas ini diukur melalui pengujian klinis atau studi efikasi yang sesuai, untuk memverifikasi klaim produk.

Implementasi CPKB membutuhkan komitmen yang kuat dari semua pihak dalam organisasi, mulai dari pengadaan bahan baku yang berkualitas, penggunaan proses produksi yang standar dan bersih, hingga pengawasan kualitas produk akhir. Ini juga melibatkan investasi dalam teknologi produksi terkini, sistem manajemen kualitas yang efektif, dan pelatihan karyawan tentang standar CPKB.

Pengembangan lebih lanjut dalam bidang CPKB bisa mencakup penelitian terhadap inovasi bahan baku yang lebih aman dan ramah lingkungan, pengembangan teknologi produksi yang lebih efisien dan berkelanjutan, serta peningkatan metode pengujian keamanan dan efektivitas produk. Kolaborasi antara industri kosmetik dengan lembaga penelitian dan regulator juga

penting untuk memastikan bahwa standar CPKB terus diperbarui dan relevan dengan perkembangan terbaru dalam ilmu pengetahuan dan teknologi.

CPKB tidak hanya membantu memastikan keamanan dan kualitas produk kosmetik tetapi juga mendukung inovasi dan keberlanjutan industri kosmetik. Kepatuhan terhadap CPKB memperkuat reputasi perusahaan di mata konsumen dan regulator, serta mendukung pertumbuhan dan keberlanjutan bisnis dalam industri kosmetik yang kompetitif.

1.3.2 Ruang Lingkup Aplikasi CPKB dalam Industri Kosmetik

Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) mendefinisikan standar operasional yang harus diikuti oleh industri kosmetik untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan tidak hanya memenuhi ekspektasi keefektifan dari konsumen tetapi juga menjamin keamanan penggunaan. CPKB mencakup berbagai aspek yang fundamental dalam produksi kosmetik, termasuk:

1. Formulasi Produk

Pengembangan formulasi yang tidak hanya efektif tetapi juga aman bagi konsumen.

Proses formulasi produk merupakan langkah awal dan krusial dalam pembuatan kosmetik. Hal ini melibatkan pengembangan formula yang tidak hanya efektif dalam memberikan manfaat yang dijanjikan tetapi juga aman untuk digunakan oleh konsumen. Formulasi harus disusun dengan mempertimbangkan kompatibilitas bahan, stabilitas formula, serta potensi iritasi atau alergi. Dalam konteks futuristik, penggunaan teknologi simulasi komputer dapat membantu dalam memprediksi interaksi bahan dan efektivitas produk tanpa perlu pengujian ekstensif awal.

2. Pengadaan Bahan Baku

Seleksi dan pengujian bahan baku untuk memastikan mereka memenuhi standar kualitas dan keamanan yang ditetapkan.

Seleksi bahan baku merupakan tahap penting lainnya dalam CPKB. Bahan baku harus memenuhi standar kualitas dan keamanan yang ketat untuk mencegah kontaminasi dan memastikan efikasi produk. Pengujian bahan baku, termasuk analisis mikrobiologis dan kimia, menjadi standar praktek untuk menjamin bahwa bahan yang digunakan aman. Penerapan blockchain dapat meningkatkan transparansi dan traceability (kemampuan melacak) bahan baku, memastikan sumber bahan yang etis dan berkualitas.

3. Proses Produksi

Penerapan praktek produksi yang mengoptimalkan kualitas dan keamanan produk.

Penerapan praktek produksi yang baik mencakup penggunaan peralatan yang sesuai dan terawat, prosedur sanitasi yang ketat, dan kontrol proses yang memadai untuk mengoptimalkan kualitas dan keamanan produk. Automasi dan robotik semakin dimanfaatkan dalam industri kosmetik untuk meningkatkan presisi dan konsistensi produk, sekaligus mengurangi risiko kontaminasi.

4. Pengemasan dan Pelabelan

Desain pengemasan yang menjamin integritas produk dan pelabelan yang akurat dan informatif.

Desain pengemasan tidak hanya harus menarik dari segi estetika tetapi juga harus mempertimbangkan aspek keamanan produk. Pengemasan harus dapat melindungi produk dari kontaminasi, kerusakan, dan degradasi. Pelabelan yang akurat dan informatif merupakan kewajiban, memberikan konsumen detail tentang komposisi, cara penggunaan, tanggal kadaluwarsa, dan peringatan penggunaan. Inovasi dalam pengemasan, seperti penggunaan material ramah lingkungan dan smart packaging yang dapat berinteraksi dengan konsumen, menjadi tren masa depan.

5. Penyimpanan dan Distribusi

Penyimpanan produk di kondisi yang tepat dan sistem distribusi yang memastikan produk tetap dalam kondisi terbaiknya.

Menjaga kondisi penyimpanan yang tepat dan sistem distribusi yang efisien memastikan produk tetap dalam kondisi terbaiknya hingga sampai ke tangan konsumen. Penggunaan sistem manajemen gudang yang didukung oleh teknologi informasi memungkinkan pemantauan kondisi penyimpanan secara real-time dan optimasi jalur distribusi.

CPKB menyediakan kerangka kerja komprehensif yang menjamin kualitas dan keamanan produk kosmetik, dari tahap pengembangan hingga produk akhir sampai ke konsumen. Implementasi prinsip CPKB tidak hanya memenuhi kewajiban regulasi tetapi juga meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap produk. Dengan perkembangan teknologi yang cepat, industri kosmetik dihadapkan pada peluang untuk lebih meningkatkan standar produksi mereka, memanfaatkan inovasi untuk keberlanjutan dan kepuasan konsumen yang lebih besar.

1.3.3 Komponen Utama dan Persyaratan CPKB

Implementasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) melibatkan sejumlah komponen utama dan persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjamin kualitas dan keamanan produk kosmetik. Berikut adalah pembahasan mendalam mengenai masing-masing komponen tersebut:

1. Manajemen Kualitas dan Penjaminan Mutu

Pembentukan sistem manajemen kualitas untuk memastikan semua proses produksi sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Manajemen kualitas dan penjaminan mutu merupakan fondasi dari CPKB, menjamin bahwa semua proses produksi berjalan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Ini melibatkan pembentukan sistem manajemen kualitas yang komprehensif, yang mencakup pengembangan kebijakan kualitas, penetapan tujuan kualitas, dan

peninjauan manajemen secara periodik. Sistem ini harus mampu mengidentifikasi, mengukur, mengontrol, dan meningkatkan secara berkelanjutan semua proses kritis yang mempengaruhi kualitas produk.

2. Personalia

Pelatihan dan pengembangan karyawan untuk memastikan mereka memiliki kompetensi yang diperlukan.

Kompetensi dan keterlibatan karyawan adalah kunci dalam mencapai standar CPKB. Ini berarti bahwa semua karyawan, dari level manajemen hingga operator produksi, harus menerima pelatihan yang memadai sesuai dengan peran dan tanggung jawab mereka. Pelatihan ini harus mencakup aspek-aspek seperti GMP (*Good Manufacturing Practices*), hygiene personal, serta penggunaan peralatan secara aman dan efektif. Pengembangan karyawan melalui pelatihan berkelanjutan memastikan bahwa tim selalu *up-to-date* dengan praktik terbaik dan peraturan yang berlaku.

3. Fasilitas dan Peralatan

Pemeliharaan fasilitas dan peralatan yang sesuai untuk produksi kosmetik.

Fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam produksi kosmetik harus dirancang, ditempatkan, dan dipelihara untuk memenuhi kebutuhan operasional dan standar kebersihan. Hal ini termasuk memastikan bahwa desain fasilitas mendukung aliran kerja yang logis, mencegah kontaminasi silang, dan memungkinkan pembersihan serta sanitasi yang efektif. Peralatan harus secara rutin diperiksa dan dikalibrasi untuk memastikan performa yang konsisten dan akurat.

4. Dokumentasi

Pembuatan dan pemeliharaan catatan yang akurat dari semua aspek produksi.

Dokumentasi yang akurat dan terorganisir dengan baik adalah elemen kritis dalam CPKB, memungkinkan

pelacakan kembali proses produksi dan memfasilitasi investigasi ketika terjadi penyimpangan. Ini mencakup catatan formula produk, protokol produksi, catatan batch, hasil pengujian, serta pelatihan karyawan. Sistem dokumentasi elektronik dapat meningkatkan efisiensi dan keamanan pengelolaan dokumen.

5. Kontrol Produksi dan Kontrol Kualitas

Implementasi prosedur kontrol untuk memastikan konsistensi dan kualitas produk.

Kontrol produksi dan kontrol kualitas adalah mekanisme untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan konsisten memenuhi spesifikasi yang ditetapkan. Ini melibatkan penerapan prosedur kontrol di setiap tahap produksi, dari penerimaan bahan baku hingga pelepasan produk akhir. Pengujian kualitas produk dilakukan menggunakan metode yang valid dan dapat diandalkan untuk memastikan bahwa produk memenuhi semua persyaratan keamanan dan efektivitas.

Komponen utama dan persyaratan CPKB berfungsi sebagai tulang punggung untuk memastikan bahwa produk kosmetik diproduksi dengan standar kualitas dan keamanan yang tinggi. Melalui penerapan sistem manajemen kualitas yang efektif, pelatihan karyawan, pemeliharaan fasilitas dan peralatan, pengelolaan dokumentasi yang akurat, serta penerapan kontrol produksi dan kualitas yang ketat, produsen kosmetik dapat memenuhi persyaratan regulasi dan memastikan kepuasan pelanggan. Kepatuhan terhadap CPKB tidak hanya membantu dalam meminimalisir risiko terkait dengan keamanan produk, tapi juga meningkatkan reputasi merek di mata konsumen dan regulator.

6. Audit Internal dan Eksternal

Audit internal dan eksternal berperan penting dalam memastikan kepatuhan terhadap CPKB. Audit internal dilakukan secara berkala untuk mengevaluasi efektivitas sistem manajemen kualitas dan mengidentifikasi area yang

memerlukan perbaikan. Sementara itu, audit eksternal, yang dilakukan oleh pihak ketiga atau badan regulasi, membantu dalam memvalidasi kepatuhan terhadap standar industri dan peraturan yang berlaku.

7. Manajemen Risiko

Manajemen risiko merupakan komponen penting lainnya dalam CPKB, memungkinkan perusahaan untuk mengidentifikasi, menilai, dan mengelola risiko yang berpotensi mempengaruhi kualitas dan keamanan produk. Ini termasuk analisis risiko pada setiap tahap produksi dan pengembangan rencana mitigasi untuk mengurangi risiko tersebut.

8. Validasi Proses dan Kualifikasi Peralatan

Validasi proses dan kualifikasi peralatan adalah langkah penting untuk memastikan bahwa proses produksi dan peralatan yang digunakan mampu menghasilkan produk yang konsisten dan memenuhi spesifikasi. Validasi melibatkan studi yang dirancang untuk mengkonfirmasi bahwa proses produksi dapat diandalkan dan reproducible, sementara kualifikasi peralatan memastikan bahwa peralatan memenuhi semua spesifikasi yang diperlukan dan beroperasi sesuai dengan tujuannya.

9. Tanggung Jawab dan Pelaporan

Tanggung jawab dan pelaporan adalah aspek penting dalam memastikan transparansi dan akuntabilitas dalam operasi produksi kosmetik. Ini mencakup penunjukan individu atau tim yang bertanggung jawab atas penerapan dan pemeliharaan CPKB, serta pelaporan berkala kepada manajemen atas dan regulator tentang kinerja kualitas dan kepatuhan terhadap persyaratan.

Dengan memahami dan menerapkan komponen utama dan persyaratan CPKB, industri kosmetik dapat secara efektif mengelola kualitas produk dan memastikan keamanan konsumen. Hal ini tidak hanya penting untuk

memenuhi persyaratan hukum, tetapi juga untuk membangun kepercayaan dan loyalitas pelanggan dalam jangka panjang.

1.3.4 Manfaat Implementasi CPKB

Implementasi CPKB menawarkan berbagai manfaat, termasuk peningkatan kepercayaan konsumen, pengurangan risiko produk cacat, dan efisiensi operasional yang lebih baik. Standar ini juga memfasilitasi kepatuhan terhadap regulasi lokal dan internasional, membuka akses ke pasar baru.

Implementasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) merupakan langkah strategis yang esensial dalam industri farmasi dan kosmetik. CPKB tidak hanya menjamin kualitas produk yang dihasilkan tetapi juga memperkuat posisi perusahaan di pasar global. Manfaat implementasi CPKB mencakup peningkatan kepercayaan konsumen, yang merupakan aset berharga dalam industri yang sangat kompetitif ini. Konsumen cenderung lebih loyal kepada merek yang produknya dikenal aman dan berkualitas. Selain itu, pengurangan risiko produk cacat melalui penerapan CPKB menghindarkan perusahaan dari potensi kerugian finansial dan reputasi yang disebabkan oleh penarikan produk.

Efisiensi operasional yang lebih baik adalah manfaat lain dari penerapan CPKB. Dengan sistem yang terstandardisasi, perusahaan dapat mengoptimalkan sumber daya, mengurangi pemborosan, dan meningkatkan produktivitas. Standar ini juga memfasilitasi kepatuhan terhadap regulasi lokal dan internasional, yang sangat penting untuk mengakses pasar baru dan mempertahankan posisi di pasar yang sudah ada. Kepatuhan terhadap standar global menunjukkan komitmen perusahaan terhadap kualitas dan keamanan, yang dapat menjadi pembeda penting di mata konsumen dan regulator.

1.3.5 Studi Kasus dan Contoh Penerapan CPKB

Suatu perusahaan kosmetik berhasil meningkatkan reputasi dan pangsa pasarnya dengan mengimplementasikan CPKB secara menyeluruh. Mereka memperkenalkan sistem

dokumentasi elektronik untuk memperbaiki pengelolaan catatan produksi dan meningkatkan efisiensi audit internal. Ini membantu perusahaan dalam mengidentifikasi dan mengatasi masalah kualitas dengan lebih cepat, serta memastikan bahwa semua produk memenuhi standar keamanan dan kualitas yang tinggi.

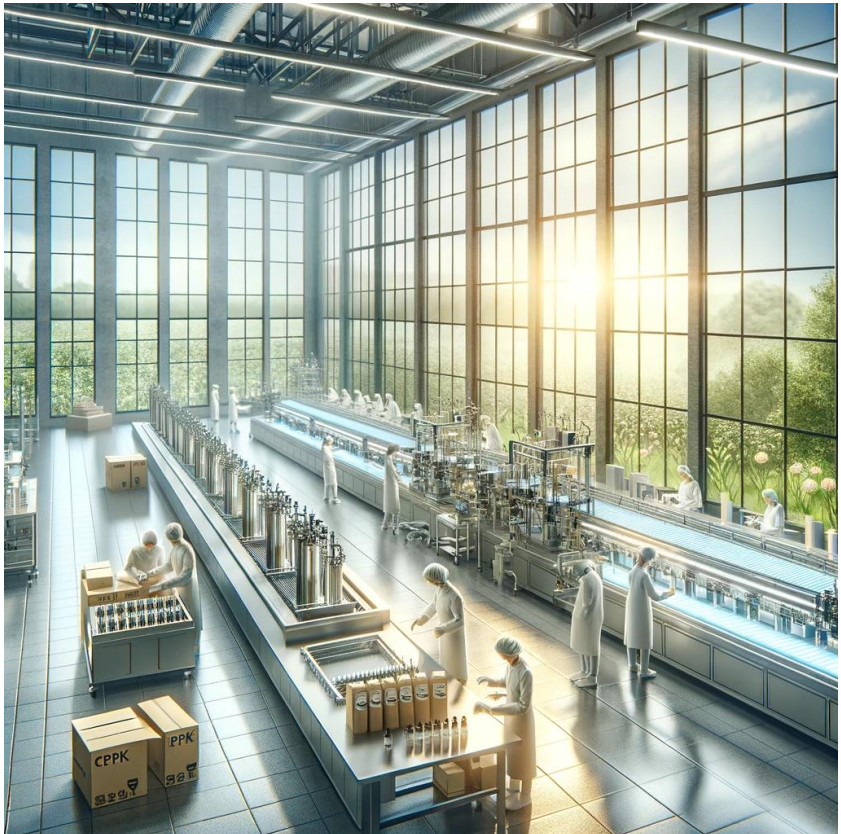
Salah satu studi kasus yang menonjol dalam implementasi CPKB adalah di industri kosmetik. Sebuah perusahaan kosmetik terkemuka berhasil meningkatkan reputasi dan pangsa pasarnya dengan menerapkan CPKB secara komprehensif. Langkah kunci yang mereka ambil adalah pengenalan sistem dokumentasi elektronik. Sistem ini memungkinkan perusahaan untuk mengelola catatan produksi dengan lebih efisien dan efektif. Dengan dokumentasi yang terorganisir dan mudah diakses, proses audit internal menjadi lebih cepat dan akurat. Hal ini memudahkan dalam mengidentifikasi masalah kualitas dan mengatasinya dengan cepat, memastikan bahwa produk yang beredar di pasar memenuhi standar keamanan dan kualitas yang tinggi.

Penerapan CPKB memerlukan komitmen dari semua level organisasi, mulai dari manajemen puncak hingga karyawan lini depan. Pelatihan dan pendidikan berkelanjutan bagi karyawan merupakan aspek kunci untuk memastikan bahwa standar CPKB dipahami dan diimplementasikan dengan benar. Teknologi, seperti sistem manajemen kualitas elektronik, dapat memainkan peran penting dalam memudahkan penerapan CPKB. Teknologi ini membantu dalam pengelolaan dokumen, pelacakan perubahan, dan memastikan aksesibilitas informasi kualitas secara *real-time*.

Dalam era globalisasi dan persaingan pasar yang ketat, penerapan CPKB bukanlah pilihan, melainkan keharusan. Standar ini tidak hanya memastikan keamanan dan kualitas produk tetapi juga meningkatkan daya saing perusahaan. Dengan fokus pada kualitas dan kepatuhan, perusahaan dapat membangun reputasi yang kuat, memperluas akses pasar, dan menciptakan nilai tambah bagi konsumen dan pemangku kepentingan lainnya. Implementasi CPKB, dengan dukungan

teknologi dan komitmen organisasi, akan terus menjadi fondasi penting dalam memastikan keberlanjutan dan pertumbuhan industri farmasi dan kosmetik di masa depan.

CPKB merupakan komponen kunci dalam memastikan kualitas dan keamanan dalam industri kosmetik. Melalui penerapan standar ini, produsen kosmetik dapat memastikan produk mereka aman, efektif, dan memenuhi atau melebihi harapan konsumen serta kepatuhan terhadap regulasi. Dengan teknologi dan inovasi yang terus berkembang, peluang untuk meningkatkan efektivitas CPKB akan terus bertambah, menjanjikan masa depan yang lebih cerah untuk industri kosmetik.



This image showcases an eco-friendly and sustainable cosmetic production line, designed with CPKB guidelines in mind. This visualization emphasizes a modern manufacturing environment that prioritizes biodegradable materials and innovative, environmentally friendly packaging solutions, surrounded by greenery to highlight the brand's dedication to sustainability. (Created by Dito Anurogo with AI)

1.4 CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik)

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah pedoman yang ditujukan untuk industri obat tradisional, guna memastikan bahwa produk yang dihasilkan aman, berkualitas, dan efektif. CPOTB menekankan pada pentingnya mengikuti standar produksi yang ketat dari awal hingga akhir proses pembuatan.

1.4.1 Definisi dan Prinsip Dasar CPOTB

CPOTB didefinisikan sebagai serangkaian standar dan pedoman yang harus diikuti dalam produksi obat tradisional untuk menjamin keamanan, kualitas, dan efektivitas produk. Prinsip dasarnya meliputi kepatuhan terhadap prosedur yang telah ditetapkan, penggunaan bahan baku yang berkualitas, dan pengawasan proses produksi yang ketat.

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah pondasi yang mengatur industri obat tradisional. Definisi CPOTB mencakup serangkaian standar dan pedoman yang esensial dalam memastikan bahwa setiap produk obat tradisional yang diproduksi aman, berkualitas, dan efektif untuk konsumen. Prinsip dasar CPOTB melibatkan tiga pilar utama: kepatuhan terhadap prosedur yang telah ditetapkan, penggunaan bahan baku yang berkualitas, dan pengawasan proses produksi yang ketat.

Kepatuhan terhadap prosedur yang telah ditetapkan menuntut bahwa setiap langkah dalam proses produksi obat tradisional harus dilaksanakan sesuai dengan protokol yang telah ditetapkan. Hal ini memastikan konsistensi dan dapat diulang (*reproducibility*) dalam produksi, yang merupakan kunci untuk

menjaga kualitas produk. Prosedur ini meliputi segala aspek, mulai dari pemilihan bahan baku, pengolahan, hingga pengemasan dan distribusi produk.

Penggunaan bahan baku yang berkualitas tinggi adalah prinsip kedua yang tak kalah pentingnya. Dalam konteks CPOTB, bahan baku obat tradisional harus memenuhi standar kualitas tertentu dan bebas dari kontaminasi. Hal ini memerlukan pengujian dan verifikasi yang ketat terhadap sumber dan kualitas bahan baku. Kualitas bahan baku langsung berpengaruh terhadap keamanan dan efektivitas produk akhir, sehingga pengawasan yang ketat dalam seleksi bahan merupakan prioritas.

Pengawasan proses produksi yang ketat merupakan pilar ketiga dalam CPOTB. Pengawasan ini melibatkan pemantauan berkelanjutan terhadap setiap tahapan produksi untuk memastikan bahwa semua proses berjalan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Hal ini termasuk penerapan *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan pemantauan kualitas produk secara berkala. Pengawasan yang ketat ini memastikan bahwa produk yang dihasilkan konsisten dalam hal kualitas dan keamanan.

Menghadapi masa depan, implementasi CPOTB akan terus berkembang seiring dengan kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan. Inovasi dalam teknologi produksi dan pengujian kualitas, seperti penggunaan teknologi bioteknologi dan nanoteknologi, dapat meningkatkan efisiensi dan efektivitas dalam produksi obat tradisional. Selain itu, integrasi sistem informasi dan manajemen data elektronik akan mempermudah pemantauan dan audit proses produksi secara *real-time*.

Pentingnya CPOTB dalam memastikan keamanan, kualitas, dan efektivitas obat tradisional tidak bisa diremehkan. Dalam era globalisasi ini, CPOTB tidak hanya relevan untuk pasar lokal tetapi juga untuk memenuhi standar internasional, memungkinkan produk obat tradisional memasuki pasar global. Ini menuntut adanya peningkatan terus menerus dalam standar CPOTB untuk mengakomodasi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan pasar yang dinamis.

CPOTB adalah kunci untuk memastikan bahwa industri obat tradisional dapat menghasilkan produk yang aman, berkualitas, dan efektif. Melalui kepatuhan terhadap prosedur yang ditetapkan, penggunaan bahan baku berkualitas, dan pengawasan proses produksi yang ketat, industri obat tradisional dapat terus berkembang dan berkontribusi secara signifikan terhadap kesehatan masyarakat. Dengan berfokus pada inovasi dan peningkatan standar, CPOTB akan terus beradaptasi dengan tantangan masa depan, memastikan bahwa obat tradisional tetap menjadi pilihan yang aman dan efektif untuk semua.

1.4.2 Ruang Lingkup Aplikasi CPOTB dalam Industri Obat Tradisional

Ruang lingkup aplikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dalam industri obat tradisional merupakan landasan penting untuk memastikan keamanan, kualitas, dan efektivitas produk. CPOTB mencakup beberapa aspek kritis dalam produksi obat tradisional, yang setiap elemennya memegang peranan vital dalam memastikan produk akhir memenuhi standar yang ditetapkan.

1. Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Baku

Memilih bahan baku yang berkualitas dan proses pengolahan yang mempertahankan khasiat bahan.

Pengumpulan dan pengolahan bahan baku merupakan tahap awal dan salah satu aspek paling krusial dalam proses produksi obat tradisional. Pemilihan bahan baku yang berkualitas tinggi esensial untuk menjamin efikasi produk. Proses pengolahan harus dilakukan dengan cara yang tidak hanya mempertahankan, tetapi idealnya meningkatkan khasiat bahan. Hal ini menuntut penerapan teknik pengolahan yang inovatif dan berbasis bukti ilmiah, seperti ekstraksi dengan pelarut yang selektif atau penggunaan teknologi enkapsulasi untuk meningkatkan stabilitas dan bioavailabilitas bahan aktif.

2. Proses Produksi

Menerapkan metode produksi yang memastikan keamanan dan kualitas produk akhir.

Dalam proses produksi, penerapan metode yang memastikan keamanan dan kualitas produk akhir adalah kunci. Ini mencakup penerapan Good Manufacturing Practice (GMP) yang ketat, yang mencakup kontrol proses produksi dan lingkungan produksi untuk mencegah kontaminasi silang dan kontaminasi mikroba. Teknologi modern, seperti automasi dan sistem kontrol proses berbasis komputer, dapat meningkatkan efisiensi dan konsistensi produksi, sekaligus meminimalkan kesalahan manusia.

3. Pengemasan dan Pelabelan

Menggunakan bahan pengemasan yang sesuai dan memberikan informasi produk yang akurat dan lengkap.

Pengemasan dan pelabelan produk juga merupakan aspek penting dalam CPOTB. Bahan pengemasan harus dipilih untuk melindungi produk dari pengaruh eksternal, seperti oksidasi dan kelembaban, serta memastikan integritas produk selama masa simpan. Pelabelan yang akurat dan lengkap memberikan informasi penting kepada konsumen, termasuk komposisi, cara penggunaan, tanggal kedaluwarsa, dan peringatan khusus. Inovasi dalam pengemasan, seperti penggunaan kode QR untuk memberikan informasi tambahan atau autentikasi produk, dapat memberikan nilai tambah bagi konsumen.

4. Penyimpanan dan Distribusi

Menjaga kondisi penyimpanan yang tepat dan sistem distribusi yang memastikan produk tetap dalam kondisi baik.

Penyimpanan dan distribusi produk memerlukan pengelolaan yang cermat untuk menjaga kondisi produk tetap optimal. Sistem penyimpanan yang tepat harus mampu menjaga kondisi suhu dan kelembaban yang ideal untuk mempertahankan kualitas produk. Sistem distribusi harus dirancang untuk menghindari kerusakan fisik dan

memastikan produk sampai ke tangan konsumen dalam kondisi terbaik. Penerapan teknologi pelacak, seperti RFID (*Radio-Frequency Identification*), dapat memperkuat rantai pasok dan memastikan keaslian produk.

Menghadapi masa depan, aplikasi CPOTB dalam industri obat tradisional harus terus berinovasi dan beradaptasi dengan perkembangan teknologi serta perubahan kebutuhan konsumen. Integrasi big data dan analitik prediktif dalam proses produksi dapat memberikan wawasan yang lebih dalam tentang efisiensi dan efektivitas produksi. Pengembangan teknologi baru, seperti pencetakan 3D untuk pengemasan khusus atau formulasi obat, menawarkan potensi yang belum tergalai untuk personalisasi produk obat tradisional.

Dengan penerapan CPOTB yang komprehensif dan futuristik, industri obat tradisional dapat memastikan bahwa produk yang dihasilkan tidak hanya aman dan berkualitas, tetapi juga memenuhi ekspektasi konsumen modern. Melalui komitmen terhadap inovasi dan keunggulan dalam setiap aspek produksi, industri obat tradisional dapat terus tumbuh dan berkontribusi secara signifikan terhadap kesehatan masyarakat global.

1.4.3 Komponen Utama dan Persyaratan CPOTB

Komponen utama dan persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) memainkan peranan krusial dalam menjamin keamanan, kualitas, dan efektivitas obat tradisional. Penerapan komponen-komponen ini secara komprehensif dan konsisten merupakan kunci untuk mencapai standar produksi yang tinggi.

1. Manajemen Kualitas

Mengembangkan dan memelihara sistem manajemen kualitas untuk mengawasi seluruh proses produksi.

Manajemen kualitas adalah fondasi dari CPOTB, memastikan bahwa seluruh proses produksi, mulai dari pengolahan bahan baku hingga distribusi produk akhir, diawasi dan dikelola dengan standar kualitas yang ketat.

Pengembangan sistem manajemen kualitas yang efektif melibatkan penentuan kebijakan kualitas, penetapan tujuan kualitas yang jelas, dan implementasi prosedur kualitas yang dapat diukur. Penerapan teknologi informasi dalam sistem manajemen kualitas, seperti software manajemen kualitas, dapat meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengawasan kualitas.

2. Pengolahan Bahan Baku

Menetapkan standar pengolahan untuk memaksimalkan keefektifan bahan baku.

Pengolahan bahan baku merupakan langkah awal dalam produksi obat tradisional, yang memerlukan standar pengolahan yang ketat untuk memaksimalkan keefektifan bahan. Ini mencakup pemilihan bahan baku yang berkualitas, penggunaan metode ekstraksi yang tepat, dan pengolahan bahan baku dengan cara yang mempertahankan atau meningkatkan khasiat bahan. Penggunaan teknologi modern dalam pengolahan bahan baku, seperti teknologi superkritikal CO₂ untuk ekstraksi, dapat mengoptimalkan ekstraksi bahan aktif sambil meminimalkan kerusakan pada komponen sensitif.

3. Produksi

Mengimplementasikan teknik produksi yang menjaga integritas dan khasiat obat tradisional.

Dalam proses produksi, penerapan teknik produksi yang inovatif dan efisien penting untuk menjaga integritas dan khasiat obat tradisional. Ini termasuk penggunaan peralatan produksi yang canggih dan pemenuhan *Good Manufacturing Practices* (GMP) untuk menjamin lingkungan produksi yang bersih dan aman. Otomatisasi proses produksi dan penggunaan sistem kontrol kualitas *real-time* dapat meningkatkan konsistensi dan kualitas produk.

4. Pengemasan

Memastikan pengemasan memenuhi standar keamanan dan memberikan perlindungan yang adekuat bagi produk.

Pengemasan obat tradisional harus dirancang untuk memenuhi standar keamanan dan menyediakan perlindungan yang adekuat bagi produk. Ini termasuk penggunaan material pengemasan yang sesuai dengan produk dan mampu melindungi produk dari pengaruh eksternal, seperti cahaya dan kelembaban. Pengembangan pengemasan cerdas, yang dapat memberikan informasi tentang kondisi produk atau memantau kesegaran produk, merupakan inovasi yang berpotensi meningkatkan keamanan dan kualitas produk.

5. Kontrol Kualitas

Melakukan inspeksi dan pengujian produk secara berkala untuk memastikan konsistensi kualitas.

Kontrol kualitas adalah aspek penting dalam CPOTB, yang memastikan bahwa setiap batch produk memenuhi standar kualitas yang ditetapkan. Ini melibatkan inspeksi dan pengujian produk secara berkala, menggunakan metode pengujian yang valid dan akurat. Penerapan teknologi analitik canggih, seperti spektroskopi massa dan kromatografi cair kinerja tinggi (HPLC), memungkinkan deteksi dan kuantifikasi komponen aktif dengan presisi tinggi.

6. Penyimpanan

Menyimpan produk di lingkungan yang sesuai untuk menjaga stabilitas dan kualitas.

Penyimpanan produk di lingkungan yang sesuai krusial untuk menjaga stabilitas dan kualitas produk. Hal ini melibatkan pengaturan suhu dan kelembaban yang optimal, serta perlindungan dari cahaya dan kontaminasi. Penerapan sistem manajemen gudang yang berbasis teknologi, seperti

sistem manajemen gudang terkomputerisasi, dapat meningkatkan efisiensi dan efektivitas penyimpanan produk.

Dengan mengintegrasikan komponen dan persyaratan CPOTB secara komprehensif dan futuristik, industri obat tradisional dapat memastikan produksi obat yang aman, berkualitas, dan efektif. Inovasi dan kemajuan teknologi dalam setiap aspek produksi akan memainkan peran penting dalam mewujudkan standar kualitas yang lebih tinggi dan memenuhi ekspektasi konsumen yang terus berkembang.

1.4.4 Manfaat Implementasi CPOTB

Implementasi CPOTB memberikan manfaat signifikan, termasuk peningkatan kepercayaan konsumen terhadap obat tradisional, pengurangan risiko produk cacat, dan peningkatan efisiensi produksi. Ini juga membantu produsen dalam memenuhi standar regulasi dan memperluas akses pasar.

Implementasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) membawa manfaat yang luas dan mendalam bagi industri obat tradisional, memberikan dampak positif yang signifikan terhadap kepercayaan konsumen, kualitas produk, dan efisiensi produksi. Dengan menerapkan standar CPOTB, produsen dapat memastikan bahwa obat tradisional yang diproduksi tidak hanya memenuhi, tetapi juga melebihi ekspektasi konsumen dan standar regulasi yang berlaku.

Peningkatan kepercayaan konsumen merupakan salah satu manfaat utama dari implementasi CPOTB. Dalam dunia di mana kesadaran kesehatan dan keamanan produk menjadi semakin penting, konsumen cenderung memilih produk yang terbukti aman dan efektif. Dengan mematuhi CPOTB, produsen menunjukkan komitmen mereka terhadap kualitas dan keamanan, yang secara langsung memperkuat kepercayaan konsumen. Ini tidak hanya meningkatkan reputasi produsen tetapi juga mendorong loyalitas merek dan preferensi jangka panjang terhadap produk mereka.

Pengurangan risiko produk cacat adalah manfaat lain yang tidak kalah pentingnya. CPOTB mengatur standar ketat mulai dari

pemilihan bahan baku, pengolahan, produksi, hingga distribusi, meminimalkan kemungkinan cacat produk. Ini berarti produsen dapat mengurangi insiden penarikan produk dari pasar, yang dapat merugikan secara finansial dan merusak reputasi merek. Dengan mengurangi risiko produk cacat, produsen juga mengurangi potensi litigasi dan sanksi dari lembaga pengawas, memastikan kelangsungan bisnis yang lebih stabil dan berkelanjutan.

Peningkatan efisiensi produksi adalah hasil langsung dari penerapan CPOTB. Standar ini mendorong penggunaan teknologi terbaru dan praktik terbaik dalam produksi, yang dapat meningkatkan efisiensi operasional. Automasi proses, penggunaan sistem manajemen kualitas elektronik, dan penerapan metode produksi lean adalah beberapa cara di mana CPOTB dapat meningkatkan efisiensi. Efisiensi yang lebih tinggi tidak hanya mengurangi biaya produksi tetapi juga meningkatkan kapasitas produksi, memungkinkan produsen untuk memenuhi permintaan pasar yang lebih besar.

Selain itu, implementasi CPOTB membantu produsen dalam memenuhi standar regulasi, baik lokal maupun internasional. Dengan mematuhi CPOTB, produsen dapat lebih mudah memasuki pasar baru, memperluas jangkauan produk mereka ke konsumen di berbagai negara. Hal ini sangat penting dalam era globalisasi, di mana akses ke pasar internasional dapat menjadi faktor kunci dalam pertumbuhan bisnis. Kepatuhan terhadap standar internasional juga mempersiapkan produsen untuk menghadapi inspeksi dan audit dari lembaga pengawas, memastikan bahwa produk mereka dapat bersaing di pasar global.

Dalam jangka panjang, manfaat dari implementasi CPOTB membentang jauh melampaui kepatuhan dan efisiensi operasional. Ini menanamkan budaya kualitas dan keamanan dalam setiap aspek produksi obat tradisional, mendorong inovasi berkelanjutan dan peningkatan produk. Dengan demikian, CPOTB tidak hanya memenuhi kebutuhan saat ini tetapi juga meletakkan dasar bagi adaptasi dan pertumbuhan di masa depan, memastikan bahwa industri obat tradisional dapat terus

memenuhi dan melebihi ekspektasi konsumen dalam hal kualitas, keamanan, dan efektivitas produk.

1.4.5 Studi Kasus dan Contoh Penerapan CPOTB

Suatu perusahaan obat tradisional berhasil meningkatkan standar produknya dengan menerapkan CPOTB secara menyeluruh. Mereka memperkenalkan teknologi pengolahan baru yang meminimalkan kerusakan bahan baku selama ekstraksi, menghasilkan produk dengan khasiat yang lebih tinggi. Implementasi sistem dokumentasi elektronik juga mempermudah pengawasan proses produksi dan pelacakan batch produk, memastikan kepatuhan terhadap standar kualitas.

Sebuah perusahaan obat tradisional, dalam upaya untuk meningkatkan standar produk dan kepatuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), telah mengadopsi pendekatan inovatif dan teknologi mutakhir dalam proses produksinya. Langkah pertama yang signifikan adalah pengenalan teknologi pengolahan baru yang dirancang untuk meminimalkan kerusakan pada bahan baku selama proses ekstraksi. Teknologi ini, yang mungkin melibatkan ekstraksi dengan pelarut bertekanan rendah atau penggunaan gelombang ultrasonik, memungkinkan ekstraksi komponen aktif tanpa merusak struktur kimia atau mengurangi khasiat bahan. Hasilnya adalah produk dengan konsentrasi bahan aktif yang lebih tinggi dan efektivitas yang meningkat, memenuhi dan bahkan melebihi ekspektasi konsumen terhadap kualitas dan khasiat produk.

Implementasi sistem dokumentasi elektronik merupakan langkah kedua yang krusial dalam transformasi perusahaan ini. Sistem ini memfasilitasi pengawasan proses produksi yang lebih efisien dan pelacakan batch produk dengan akurasi yang lebih tinggi. Melalui digitalisasi catatan produksi dan penggunaan kode batch elektronik, perusahaan dapat dengan cepat mengidentifikasi dan melacak setiap batch produk dari bahan baku hingga produk akhir. Ini memungkinkan identifikasi cepat dan respons terhadap potensi masalah kualitas, memastikan kepatuhan terus-menerus terhadap standar CPOTB. Sistem dokumentasi elektronik juga mempermudah audit internal dan

eksternal, memastikan transparansi dan akuntabilitas dalam setiap aspek produksi.

Keberhasilan implementasi teknologi ini telah memberikan dampak positif yang signifikan terhadap operasi perusahaan dan persepsi pasar terhadap produk mereka. Dengan meningkatnya kualitas produk, perusahaan tidak hanya berhasil memperkuat kepercayaan konsumen tetapi juga menetapkan standar baru dalam industri obat tradisional. Ini membuka pintu untuk penetrasi pasar yang lebih luas, termasuk ekspansi ke pasar internasional yang memerlukan kepatuhan terhadap standar kualitas dan keamanan yang ketat.

Lebih jauh, upaya perusahaan ini menunjukkan pentingnya adaptasi dan inovasi dalam memenuhi standar CPOTB. Penerapan teknologi pengolahan baru dan sistem dokumentasi elektronik bukan hanya tentang memenuhi persyaratan regulasi; ini adalah tentang mendorong batas kualitas dan efisiensi produksi. Inisiatif seperti ini memperkuat posisi industri obat tradisional sebagai pemain penting dalam sektor kesehatan, mampu memenuhi kebutuhan konsumen modern dengan produk yang aman, efektif, dan berkualitas tinggi.

Pada akhirnya, studi kasus ini menyoroti bagaimana penerapan CPOTB dengan pendekatan yang inovatif dan berbasis teknologi dapat menghasilkan manfaat jangka panjang bagi perusahaan obat tradisional. Ini bukan hanya tentang kepatuhan terhadap standar yang ada tetapi juga tentang menetapkan visi untuk masa depan industri yang lebih berkualitas, berkelanjutan, dan responsif terhadap dinamika pasar global. Melalui komitmen terhadap inovasi dan kualitas, industri obat tradisional dapat terus berkembang dan memberikan kontribusi signifikan terhadap kesehatan dan kesejahteraan masyarakat.

CPOTB merupakan fondasi penting dalam memastikan keamanan, kualitas, dan efektivitas obat tradisional. Dengan menerapkan CPOTB, industri obat tradisional dapat memperkuat posisinya di pasar global, memenuhi ekspektasi konsumen modern, dan berkontribusi pada sistem kesehatan yang lebih baik. Melalui komitmen terhadap standar produksi yang tinggi,

industri obat tradisional dapat terus berkembang dan menyediakan alternatif pengobatan yang aman dan efektif bagi masyarakat.

1.5 Perbandingan CPOB, CPKB, dan CPOTB

1.5.1 Persamaan dan perbedaan antara CPOB, CPKB, dan CPOTB

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah tiga standar regulasi yang masing-masing memiliki peran khusus dalam industri farmasi, kosmetik, dan obat tradisional. Meskipun ketiganya bertujuan untuk menjamin keamanan, kualitas, dan efektivitas produk, terdapat persamaan dan perbedaan signifikan dalam lingkup dan implementasinya.

Persamaan utama antara CPOB, CPKB, dan CPOTB terletak pada tujuan fundamental mereka: memastikan bahwa produk yang dihasilkan aman untuk dikonsumsi atau digunakan oleh publik, memenuhi standar kualitas yang ditetapkan, dan efektif untuk tujuan penggunaannya. Ketiga standar tersebut menerapkan prinsip-prinsip dasar manajemen kualitas, pengawasan proses produksi yang ketat, kepatuhan terhadap regulasi yang relevan, dan penekanan pada keamanan produk. Selain itu, mereka semua memerlukan dokumentasi yang akurat dan lengkap, pelatihan personel, dan pengawasan kualitas yang berkelanjutan.

Perbedaan antara CPOB, CPKB, dan CPOTB terutama terletak pada aplikasi dan konteks spesifik industri mereka. CPOB dirancang untuk industri farmasi, menekankan pada produksi obat-obatan yang memenuhi standar keamanan dan efikasi untuk penggunaan medis. Standar ini mencakup aspek-aspek seperti validasi proses, kontrol lingkungan produksi, dan pengujian kualitas produk akhir secara komprehensif.

CPKB, di sisi lain, diaplikasikan dalam industri kosmetik, dengan fokus pada keamanan dan kepuasan konsumen. Standar ini mengatur tentang formulasi produk, penggunaan bahan, dan pengemasan untuk memastikan bahwa produk kosmetik aman

digunakan dan bebas dari kontaminan. CPKB juga menekankan pentingnya penandaan yang benar untuk memberikan informasi yang tepat kepada konsumen.

CPOTB ditujukan untuk produksi obat tradisional, mengakui keunikan bahan baku alami dan metode produksi yang khas. Standar ini memastikan bahwa obat tradisional, yang seringkali diproduksi dari bahan-bahan herbal, diproses dengan cara yang mempertahankan khasiat alami mereka sambil meminimalkan risiko kontaminasi. CPOTB juga menekankan pentingnya validasi proses ekstraksi dan pengujian kualitas untuk memastikan keefektifan dan keamanan produk.

Dalam praktiknya, perbedaan ini mencerminkan kebutuhan spesifik dari setiap jenis produk dan menyesuaikan dengan tantangan unik yang dihadapi oleh masing-masing industri. Meskipun kerangka kerja dasar mereka serupa, dalam hal menjamin kualitas dan keamanan produk, adaptasi spesifik mereka memastikan bahwa standar tersebut relevan dan efektif dalam konteks khusus mereka.

Ke depan, penting bagi industri terkait untuk terus mengikuti perkembangan terbaru dalam regulasi dan teknologi untuk memastikan kepatuhan terhadap standar-standar ini. Adaptasi dan inovasi berkelanjutan dalam CPOB, CPKB, dan CPOTB tidak hanya akan memperkuat keamanan dan kualitas produk tetapi juga mendukung pertumbuhan industri dan kepercayaan konsumen. Dalam era globalisasi dan tantangan kesehatan masyarakat yang semakin kompleks, komitmen terhadap standar produksi yang tinggi menjadi semakin penting dalam menjamin kesejahteraan konsumen dan keberlanjutan lingkungan.

Tabel 1.1. Persamaan CPOB, CPKB, dan CPOTB

Aspek	CPOB	CPKB	CPOTB
Tujuan	Menjamin keamanan, kualitas, dan efektivitas obat.	Menjamin keamanan, kualitas, dan kepuasan produk kosmetik.	Menjamin keamanan, kualitas, dan efektivitas obat tradisional.
Manajemen Kualitas	Wajib memiliki sistem manajemen kualitas.	Wajib memiliki sistem manajemen kualitas.	Wajib memiliki sistem manajemen kualitas.
Pengawasan Produksi	Pengawasan ketat proses produksi.	Pengawasan ketat proses produksi.	Pengawasan ketat proses produksi.
Pengujian Kualitas	Pengujian komprehensif produk akhir.	Pengujian keamanan dan efektivitas produk.	Pengujian kualitas dan keamanan produk.
Dokumentasi	Dokumentasi proses dan hasil produksi secara rinci.	Dokumentasi proses dan hasil produksi secara rinci.	Dokumentasi proses dan hasil produksi secara rinci.
Pelatihan Personel	Pelatihan personel dalam produksi dan QC (Quality Control).	Pelatihan personel dalam produksi dan QC.	Pelatihan personel dalam produksi dan QC.
Kepatuhan Regulasi	Memenuhi regulasi lokal dan internasional.	Memenuhi regulasi lokal dan internasional.	Memenuhi regulasi lokal dan internasional.

Tabel di atas menunjukkan persamaan dasar antara Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Meskipun ketiga standar ini diterapkan dalam konteks industri yang berbeda, prinsip fundamental mereka sangat mirip, menekankan pada pentingnya keamanan, kualitas, dan efektivitas produk.

Tujuan yang sama dari ketiganya mencerminkan komitmen industri terhadap penyediaan produk yang tidak hanya memenuhi, tapi juga melebihi ekspektasi konsumen dan standar regulasi. Ini menciptakan fondasi bagi kepercayaan konsumen dan integritas merek dalam jangka panjang.

Sistem Manajemen Kualitas yang diwajibkan menunjukkan bahwa pendekatan terstruktur dan sistematis diperlukan dalam mengelola kualitas produk. Ini melibatkan pengaturan prosedur standar, pengendalian mutu, dan proses penjaminan mutu yang konstan untuk memastikan bahwa setiap produk yang dihasilkan konsisten memenuhi standar yang telah ditetapkan.

Pengawasan Produksi yang ketat dan Pengujian Kualitas yang komprehensif memastikan bahwa setiap tahapan produksi dan produk akhir diawasi secara mendalam untuk memenuhi standar keamanan dan efektivitas. Ini mencakup pengujian bahan baku, proses produksi, dan evaluasi produk akhir.

Dokumentasi yang rinci diperlukan untuk memastikan transparansi dan kemampuan audit, memungkinkan pelacakan produk dan memfasilitasi identifikasi dan resolusi masalah kualitas dengan cepat. Ini juga penting dalam memenuhi persyaratan regulasi dan mempersiapkan inspeksi oleh otoritas kesehatan.

Pelatihan Personel menekankan pentingnya sumber daya manusia yang kompeten dalam mencapai standar kualitas yang tinggi. Pelatihan berkelanjutan memastikan bahwa karyawan terus menerus diperbarui dengan praktik terbaik, teknologi terkini, dan peraturan yang relevan.

Kepatuhan terhadap Regulasi lokal dan internasional menunjukkan bahwa ketiga standar tersebut dirancang untuk memastikan bahwa produk dapat diakses di pasar global, memenuhi ekspektasi dan persyaratan yang berlaku di berbagai yurisdiksi.

Menganalisis persamaan ini secara mendalam menunjukkan betapa pentingnya prinsip-prinsip ini dalam memastikan keamanan dan kualitas produk di industri farmasi, kosmetik, dan obat tradisional. Ke depan, adaptasi dan inovasi dalam penerapan standar-standar ini akan terus diperlukan untuk menjawab tantangan baru dan memanfaatkan kemajuan teknologi, sambil memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang semakin ketat dan ekspektasi konsumen yang terus berkembang.

Tabel 1.2. Perbedaan CPOB, CPKB, dan CPOTB

Aspek	CPOB (Obat)	CPKB (Kosmetik)	CPOTB (Obat Tradisional)
Fokus Produk	Obat-obatan sintetis dan biologis	Produk perawatan pribadi dan kecantikan	Obat-obatan berbasis bahan alami
Kompleksitas Regulasi	Tinggi, mengingat risiko kesehatan yang terkait	Sedang, fokus pada keamanan dan label yang akurat	Sedang hingga tinggi, tergantung pada khasiat klaim
Pengujian Keamanan	Uji klinis dan toksikologi komprehensif	Uji keamanan dan iritasi, tidak memerlukan uji klinis	Uji keamanan, bisa memerlukan uji efikasi
Bahan Baku	Sintetis, semi-sintetis, biologis	Bahan kimia, bahan alami	Bahan alami, herbal
Metode Produksi	Proses bioteknologi, sintesis kimia	Campuran fisik, reaksi kimia ringan	Ekstraksi, fermentasi, pencampuran bahan alami
Standar Kualitas	Standar farmakope internasional dan nasional	Standar keamanan kosmetik, tidak selalu memerlukan farmakope	Standar farmakope tradisional, jika ada
Regulasi Khusus	<i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i> untuk farmasi	<i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i> untuk kosmetik	<i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i> khusus obat tradisional

Tabel di atas menunjukkan perbedaan yang signifikan antara Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Ketiga standar ini disesuaikan

dengan kebutuhan dan tantangan unik dari setiap sektor, mencerminkan diversitas dalam produk, regulasi, dan metode produksi.

Fokus Produk antara ketiganya berbeda, dengan CPOB mengatur obat-obatan yang sering kali memerlukan sintesis kimia atau proses bioteknologi yang kompleks, CPKB fokus pada produk perawatan pribadi yang umumnya lebih ringan dalam regulasi kesehatan, dan CPOTB yang berfokus pada obat tradisional dengan bahan dasar alami.

Kompleksitas Regulasi menyoroti tingkat pengawasan yang diperlukan oleh otoritas kesehatan. Obat-obatan di bawah CPOB memerlukan pengujian klinis yang ekstensif untuk membuktikan efikasi dan keamanan, sementara kosmetik di bawah CPKB memiliki fokus yang lebih besar pada keamanan penggunaan dan akurasi label. CPOTB, meskipun sering kali menggunakan bahan alami, dapat memiliki regulasi yang kompleks tergantung pada klaim khasiat obat.

Pengujian Keamanan mencerminkan perbedaan dalam pendekatan untuk memvalidasi keamanan produk. Obat-obatan memerlukan pengujian yang sangat komprehensif, termasuk uji klinis, sementara kosmetik cenderung fokus pada uji keamanan seperti potensi iritasi. Obat tradisional mungkin memerlukan pengujian keamanan dan, dalam beberapa kasus, pengujian efikasi.

Bahan Baku yang digunakan dalam produksi juga berbeda, dengan obat mengandalkan bahan sintetis atau biologis, kosmetik menggunakan campuran bahan kimia dan alami, dan obat tradisional fokus pada penggunaan bahan alami atau herbal.

Metode Produksi beragam, dari proses sintesis kimia dan bioteknologi yang kompleks untuk obat-obatan, campuran fisik dan reaksi kimia untuk kosmetik, hingga metode seperti ekstraksi dan fermentasi untuk obat tradisional.

Standar Kualitas menunjukkan bahwa obat-obatan sering kali harus memenuhi standar farmakope yang ketat, sementara kosmetik dan obat tradisional mungkin mengikuti standar kualitas yang berbeda, dengan obat tradisional kadang-kadang mengacu pada farmakope tradisional.

Regulasi Khusus seperti GMP diadaptasi untuk masing-masing sektor, mencerminkan kebutuhan unik dari setiap jenis produksi dan memastikan bahwa produk memenuhi standar keamanan dan kualitas tertinggi.

Pemahaman yang mendalam tentang perbedaan ini esensial untuk pengembangan produk, pengaturan kebijakan, dan implementasi praktik manufaktur yang sesuai di setiap sektor. Adaptasi terhadap perkembangan teknologi dan regulasi akan terus mempengaruhi bagaimana standar ini diterapkan, menuntut fleksibilitas dan inovasi dari produsen untuk memenuhi standar global dalam keamanan dan kualitas produk.

1.5.2 Pentingnya memilih standar yang sesuai dengan jenis produk

Memilih standar yang sesuai dengan jenis produk adalah kunci dalam industri farmasi, kosmetik, dan obat tradisional. Pentingnya pemilihan standar yang tepat tidak hanya terkait dengan kepatuhan terhadap regulasi, tetapi juga berkaitan erat dengan keamanan, efektivitas, dan penerimaan produk di pasar. Standar seperti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) memiliki peran strategis dalam menjamin bahwa produk yang dihasilkan memenuhi ekspektasi tersebut.

Keamanan Produk merupakan pertimbangan utama dalam industri ini. Standar yang tepat memastikan bahwa semua aspek produksi, mulai dari pengolahan bahan baku hingga pengemasan akhir, dirancang untuk mengeliminasi risiko kontaminasi dan kesalahan produksi yang dapat membahayakan pengguna. Misalnya, CPOB mengatur penggunaan bahan baku farmasi dengan standar tinggi untuk mencegah kontaminasi silang dan menjamin efikasi obat. Sementara itu, CPKB fokus pada aspek keamanan produk kosmetik, termasuk risiko iritasi dan alergi, dan CPOTB menekankan pada penggunaan bahan alami yang aman dan proses ekstraksi yang mempertahankan khasiat bahan.

Efektivitas Produk juga bergantung pada penerapan standar yang sesuai. Dalam konteks CPOB, hal ini berarti memastikan bahwa proses produksi obat mendukung stabilitas dan bioavailabilitas bahan aktif. Untuk CPOTB, standar efektivitas berkaitan dengan cara pengolahan bahan alami untuk memaksimalkan khasiat obat tradisional tanpa merusak komponen aktifnya. CPKB, meskipun tidak selalu menekankan efektivitas dalam arti farmakologis, memastikan bahwa produk kosmetik memberikan hasil yang dijanjikan kepada konsumen.

Penerimaan Pasar produk sangat dipengaruhi oleh kepatuhan terhadap standar yang relevan. Konsumen dan regulator di banyak negara semakin menuntut bukti keamanan dan efektivitas produk, yang dapat dibuktikan melalui kepatuhan terhadap standar seperti CPOB, CPKB, dan CPOTB. Produk yang diproduksi sesuai dengan standar ini lebih mungkin diterima di pasar global, memungkinkan perusahaan untuk memperluas jangkauan pasar mereka.

Selain itu, adaptasi terhadap perkembangan teknologi dan regulasi adalah aspek penting yang membutuhkan pemilihan standar yang tepat. Industri harus mampu beradaptasi dengan cepat terhadap perubahan dalam standar produksi untuk memanfaatkan inovasi teknologi dan memenuhi persyaratan regulasi yang baru. Standar yang sesuai memberikan kerangka kerja untuk inovasi yang bertanggung jawab dan pengembangan produk yang berkelanjutan.

Pemilihan standar yang tepat memungkinkan perusahaan untuk tidak hanya memenuhi ekspektasi dasar keamanan dan kualitas tetapi juga untuk membangun kepercayaan dengan konsumen dan otoritas regulasi. Ini menciptakan fondasi untuk pertumbuhan berkelanjutan dan keberhasilan jangka panjang di pasar yang kompetitif. Oleh karena itu, pemahaman yang mendalam tentang CPOB, CPKB, dan CPOTB, serta kemampuan untuk menerapkan standar yang paling relevan dengan produk tertentu, merupakan aset berharga bagi setiap perusahaan dalam industri ini.

1.5.3 Bagaimana standar tersebut saling melengkapi dalam industri farmasi dan kosmetik

Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) memiliki peran yang saling melengkapi dalam meningkatkan kualitas dan keamanan produk di industri farmasi dan kosmetik. Meskipun ketiga standar ini diterapkan dalam konteks yang berbeda, mereka bersama-sama menciptakan ekosistem yang kuat untuk memastikan produk yang dihasilkan memenuhi standar tinggi yang ditetapkan oleh regulator dan diharapkan oleh konsumen. Integrasi standar-standar ini dalam praktik industri membantu membangun fondasi yang kuat untuk kepatuhan regulasi, inovasi produk, dan kepercayaan konsumen.

1. Sinergi dalam Kepatuhan dan Regulasi

CPOB, CPKB, dan CPOTB berkontribusi terhadap pembentukan kerangka kerja kepatuhan yang komprehensif, yang memungkinkan produsen untuk memenuhi berbagai persyaratan regulasi secara efisien. Misalnya, perusahaan yang terlibat dalam produksi obat tradisional dan kosmetik dapat menerapkan prinsip umum manajemen kualitas dan kontrol proses produksi dari CPOTB dan CPKB untuk memastikan keamanan produk lintas kategori. Pendekatan terpadu ini tidak hanya memudahkan kepatuhan terhadap regulasi lokal dan internasional tetapi juga meningkatkan efisiensi operasional.

2. Peningkatan Keamanan Produk

CPOB, CPKB, dan CPOTB masing-masing memfokuskan pada aspek keamanan produk yang relevan dengan kategori mereka, namun ketika diterapkan bersama, standar-standar ini memperkuat upaya keamanan produk secara keseluruhan. Misalnya, prinsip pengujian keamanan produk dalam CPKB dapat diterapkan dalam pengembangan obat tradisional, sementara praktek pengawasan kualitas dari CPOB dapat memberikan manfaat tambahan dalam

pengendalian kualitas produksi kosmetik dan obat tradisional.

3. Inovasi dan Pengembangan Produk

Integrasi prinsip dari CPOB, CPKB, dan CPOTB mempromosikan inovasi dalam pengembangan produk dengan memungkinkan pertukaran pengetahuan dan teknologi antar sektor. Misalnya, teknologi ekstraksi dan purifikasi yang digunakan dalam produksi obat tradisional bisa diadaptasi untuk mengembangkan produk kosmetik yang mengandung bahan alami. Demikian pula, prinsip desain produk dan pengemasan dari CPKB dapat menginspirasi pendekatan baru dalam pengemasan obat tradisional dan farmasi.

4. Membangun Kepercayaan Konsumen

Kepercayaan konsumen terhadap produk farmasi dan kosmetik sangat bergantung pada persepsi keamanan dan kualitas produk. Dengan menerapkan standar CPOB, CPKB, dan CPOTB, industri dapat secara kolektif meningkatkan kepercayaan konsumen dalam produk yang mereka tawarkan. Penggunaan label dan sertifikasi yang mengindikasikan kepatuhan terhadap standar ini dapat menjadi alat pemasaran yang efektif, memperkuat reputasi merek dan meningkatkan loyalitas pelanggan.

5. Adaptasi terhadap Perubahan Regulasi dan Teknologi

Dalam lingkungan yang dinamis, di mana regulasi dan teknologi terus berkembang, penerapan CPOB, CPKB, dan CPOTB secara fleksibel dan integratif memungkinkan industri untuk beradaptasi dengan perubahan dengan lebih efisien. Kolaborasi antar sektor dalam menginterpretasikan dan menerapkan standar terbaru memastikan bahwa produk tidak hanya memenuhi persyaratan saat ini tetapi juga siap untuk inovasi dan peraturan masa depan.

Jelaslah bahwa CPOB, CPKB, dan CPOTB saling melengkapi dalam membentuk ekosistem produksi yang

tangguh, yang tidak hanya memastikan keamanan dan kualitas produk tetapi juga mempromosikan inovasi dan keberlanjutan dalam industri farmasi dan kosmetik. Integrasi dan penerapan standar ini secara strategis menempatkan industri untuk bertumbuh dalam skala global, memenuhi ekspektasi konsumen yang semakin meningkat, dan menavigasi kompleksitas regulasi dengan sukses.

1.6 Implementasi dan Tantangan

1.6.1 Strategi implementasi CPOB, CPKB, dan CPOTB dalam perusahaan.

Implementasi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dalam perusahaan membutuhkan strategi yang terstruktur dan komprehensif. Pendekatan ini harus mencakup perencanaan, pelaksanaan, dan evaluasi yang berkelanjutan untuk mengatasi tantangan yang mungkin muncul. Berikut adalah strategi implementasi dan penanganan tantangan untuk CPOB, CPKB, dan CPOTB:

1. Pemahaman Komprehensif tentang Standar

Langkah pertama adalah memastikan bahwa semua tingkatan manajemen dan karyawan memahami kebutuhan dan tujuan dari masing-masing standar tersebut. Ini bisa dilakukan melalui sesi pelatihan dan workshop yang menyediakan pengetahuan mendalam tentang spesifikasi standar dan bagaimana mereka diterapkan dalam praktik sehari-hari.

2. Penilaian dan Analisis Kesenjangan

Melakukan audit internal untuk menilai praktik saat ini dibandingkan dengan persyaratan standar. Analisis kesenjangan ini akan mengidentifikasi area yang memerlukan perbaikan dan menjadi dasar untuk merancang rencana aksi yang spesifik.

3. Pengembangan Infrastruktur dan Sumber Daya

Mengidentifikasi dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk implementasi, termasuk teknologi,

peralatan, dan tenaga kerja. Infrastruktur mungkin perlu disesuaikan atau ditingkatkan untuk memenuhi persyaratan standar.

4. Penerapan Sistem Manajemen Kualitas

Mengembangkan atau meningkatkan sistem manajemen kualitas yang memungkinkan perusahaan untuk mengelola dan memonitor kualitas produk secara efektif. Ini termasuk penerapan prosedur operasi standar (SOP), kontrol kualitas, dan mekanisme pelacakan dan pelaporan.

5. Pelatihan dan Pengembangan Karyawan

Menyediakan pelatihan berkelanjutan untuk karyawan mengenai praktik terbaik produksi, pengendalian kualitas, dan kepatuhan terhadap standar. Pelatihan ini harus disesuaikan dengan peran spesifik dan diperbarui secara berkala untuk mencerminkan perubahan dalam standar dan teknologi.

6. Penerapan Teknologi dan Inovasi

Mengadopsi teknologi terbaru yang dapat mendukung penerapan standar, seperti sistem manajemen kualitas elektronik, teknologi pengolahan canggih, dan solusi pengemasan inovatif. Teknologi ini dapat meningkatkan efisiensi, keakuratan, dan konsistensi dalam produksi.

7. Evaluasi dan Perbaikan Berkelanjutan

Menerapkan sistem evaluasi yang berkelanjutan untuk memonitor efektivitas implementasi standar dan membuat perbaikan yang diperlukan. Ini harus mencakup audit internal dan eksternal, umpan balik dari karyawan, dan analisis kinerja produksi.

1.6.2 Tantangan dalam Implementasi

1. Resistensi Terhadap Perubahan: Karyawan mungkin resisten terhadap perubahan praktik dan prosedur. Komunikasi yang efektif dan pelatihan yang menyeluruh dapat membantu mengatasi hambatan ini.
2. Biaya Implementasi: Peningkatan infrastruktur, pelatihan karyawan, dan adopsi teknologi baru memerlukan investasi finansial yang signifikan. Perencanaan keuangan dan

- pencarian sumber pendanaan alternatif, seperti subsidi atau kredit lunak, bisa menjadi solusi.
3. Kepatuhan Regulasi yang Dinamis: Regulasi terus berubah, dan memastikan kepatuhan terus-menerus bisa menjadi tantangan. Sistem manajemen kualitas yang fleksibel dan responsif terhadap perubahan regulasi adalah kunci.

Implementasi CPOB, CPKB, dan CPOTB memerlukan komitmen jangka panjang dan kerja sama dari semua pihak dalam organisasi. Dengan strategi yang tepat dan kesediaan untuk beradaptasi dan belajar, perusahaan dapat mengatasi tantangan ini dan mencapai kepatuhan yang sukses, memastikan keamanan, kualitas, dan efektivitas produk mereka.

1.6.3 Tantangan yang dihadapi dalam penerapan standar ini dan solusinya

Dalam penerapan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), industri farmasi, kosmetik, dan obat tradisional menghadapi berbagai tantangan. Mengidentifikasi tantangan ini dan menemukan solusi yang efektif adalah kunci untuk implementasi yang sukses.

1.6.4 Tantangan Utama dan Solusinya

1. Keterbatasan Sumber Daya

- a. Tantangan: Biaya tinggi untuk upgrade infrastruktur, peralatan, dan pelatihan karyawan sering menjadi penghalang, terutama bagi perusahaan kecil dan menengah.
- b. Solusi: Mencari bantuan keuangan dari pemerintah atau lembaga keuangan yang menawarkan pinjaman dengan bunga rendah atau subsidi. Penggunaan teknologi biaya rendah yang inovatif juga dapat mengurangi biaya.

2. Kesulitan dalam Pemahaman Standar

- a. Tantangan: Kompleksitas standar dan perubahan regulasi yang konstan dapat menyulitkan perusahaan

untuk memahami dan menerapkan standar secara akurat.

- b. Solusi: Menyelenggarakan sesi pelatihan berkelanjutan dan workshop untuk manajemen dan karyawan. Bekerja sama dengan konsultan atau ahli eksternal untuk mendapatkan bimbingan dan saran praktis.

3. Resistensi Terhadap Perubahan

- a. Tantangan: Karyawan mungkin merasa tidak nyaman dengan perubahan pada prosedur dan sistem yang sudah ada.
- b. Solusi: Mengimplementasikan program manajemen perubahan yang efektif, yang mencakup komunikasi terbuka tentang manfaat standar bagi karyawan dan perusahaan. Mengakui dan memberi penghargaan atas partisipasi dan adaptasi karyawan.

4. Penyesuaian Teknologi

- a. Tantangan: Memperbarui atau mengadopsi teknologi baru untuk memenuhi standar bisa menjadi tantangan, terutama bagi perusahaan yang sudah memiliki sistem yang mapan.
- b. Solusi: Melakukan penilaian teknologi secara berkala dan berinvestasi dalam solusi yang skalabel dan mudah diintegrasikan ke dalam sistem yang ada. Penerapan teknologi dalam fase, dengan prioritas pada area yang paling memengaruhi kepatuhan dan efisiensi.

5. Pemeliharaan Kepatuhan Berkelanjutan

- a. Tantangan: Memastikan kepatuhan terus-menerus dengan standar yang berubah-ubah dan meningkatkan ekspektasi kualitas.
- b. Solusi: Mengembangkan sistem manajemen kualitas yang dinamis yang dapat dengan cepat beradaptasi dengan perubahan regulasi. Melakukan audit internal secara teratur dan menggunakan feedback untuk perbaikan berkelanjutan.

6. Globalisasi Pasar

- a. Tantangan: Memenuhi standar dan regulasi yang berbeda di berbagai pasar internasional.

- b. Solusi: Mengadopsi prinsip dan standar internasional seperti yang direkomendasikan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) atau standar internasional lainnya sebagai dasar. Membuat strategi kepatuhan yang fleksibel untuk menyesuaikan dengan persyaratan lokal spesifik.

Penerapan CPOB, CPKB, dan CPOTB memerlukan pendekatan yang holistik dan adaptif. Mengatasi tantangan ini dengan solusi yang inovatif dan efektif tidak hanya akan memastikan kepatuhan terhadap standar tetapi juga meningkatkan kualitas produk, efisiensi operasional, dan kepuasan pelanggan. Ini, pada gilirannya, akan memperkuat reputasi dan keberlanjutan perusahaan di pasar yang kompetitif.

1.6.5 Peran teknologi dalam memfasilitasi penerapan standar mutu

Peran teknologi dalam memfasilitasi penerapan standar mutu seperti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) merupakan elemen kunci dalam industri farmasi, kosmetik, dan obat tradisional. Teknologi modern menawarkan berbagai solusi yang dapat meningkatkan efisiensi, keakuratan, dan kepatuhan terhadap standar mutu, sekaligus mengatasi tantangan yang ada.

1.6.6 Sistem Manajemen Kualitas Elektronik (eQMS)

Sistem manajemen kualitas elektronik (eQMS) memungkinkan perusahaan untuk mengotomatisasi dan mengintegrasikan semua aspek manajemen kualitas, dari dokumentasi hingga audit. eQMS meningkatkan kepatuhan terhadap CPOB, CPKB, dan CPOTB dengan menyediakan platform terpusat untuk memantau dan mengendalikan proses produksi, memastikan pelacakan yang efektif, dan mempermudah pelaporan kepatuhan.

1.6.7 Teknologi Pengolahan dan Manufaktur

Inovasi dalam teknologi pengolahan dan manufaktur, seperti sistem ekstraksi canggih, fermentasi, dan pencampuran, membantu memastikan bahwa produk memenuhi standar mutu yang ditetapkan. Dalam konteks CPOTB, misalnya, teknologi ekstraksi superkritikal CO₂ dapat memaksimalkan ekstraksi bahan aktif tanpa merusaknya, memastikan khasiat obat tradisional terjaga.

1.6.8 Teknologi Pemantauan dan Sensor

Penggunaan sensor dan sistem pemantauan real-time memungkinkan pemantauan terus-menerus terhadap kondisi produksi, seperti suhu, kelembaban, dan kondisi sanitasi, yang krusial untuk memenuhi standar CPOB dan CPOTB. Teknologi ini memastikan lingkungan produksi yang konsisten dan mengurangi risiko kontaminasi produk.

1.6.9 Sistem Pelacakan dan Pelaporan

Teknologi pelacakan dan pelaporan, termasuk penggunaan kode batch dan sistem pelacakan elektronik, memfasilitasi pelacakan cepat dan efisien produk sepanjang rantai pasok. Ini tidak hanya mendukung kepatuhan terhadap standar mutu tetapi juga memperkuat keamanan produk dengan memudahkan penarikan produk jika diperlukan.

1.6.10 Automasi Laboratorium dan Pengujian Kualitas

Automasi dalam laboratorium dan pengujian kualitas menggunakan peralatan seperti spektrofotometer dan kromatografi cair kinerja tinggi (HPLC) mempercepat proses pengujian dan meningkatkan keakuratan hasil. Ini mendukung kepatuhan terhadap standar mutu dengan memastikan bahwa semua produk diuji secara konsisten dan dapat diandalkan.

1.6.11 Kecerdasan Buatan dan Analitik Data

Penggunaan kecerdasan buatan (AI) dan analitik data dalam eQMS dan proses produksi memungkinkan identifikasi pola dan prediksi masalah kualitas sebelum terjadi. Hal ini

memungkinkan perusahaan untuk proaktif dalam mengelola kualitas dan memperbaiki proses, sesuai dengan prinsip perbaikan berkelanjutan yang dianjurkan oleh CPOB, CPKB, dan CPOTB.

Dengan mengintegrasikan teknologi ini, perusahaan dapat meningkatkan kepatuhan mereka terhadap standar mutu, sambil meningkatkan efisiensi dan mengurangi biaya. Teknologi memberikan alat yang diperlukan untuk tidak hanya memenuhi standar yang ada tetapi juga untuk beradaptasi dengan cepat terhadap perubahan regulasi dan ekspektasi pasar, memastikan bahwa industri farmasi, kosmetik, dan obat tradisional dapat bertahan dan berkembang di pasar global yang kompetitif.

1.7 Konklusi dan Refleksi

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) memegang peranan penting dalam menjamin kualitas produk dalam industri farmasi, kosmetik, dan obat tradisional. Implementasi standar-standar ini secara komprehensif tidak hanya memastikan keamanan dan efikasi produk tetapi juga meningkatkan kepercayaan konsumen dan memperkuat posisi pasar perusahaan.

Standar ini memiliki dampak signifikan terhadap keamanan, efikasi, dan kualitas produk. Dengan menetapkan kriteria ketat terkait pengolahan bahan baku, produksi, pengemasan, dan distribusi, standar-standar ini meminimalisir risiko kontaminasi, kesalahan produksi, dan ketidaksesuaian produk. Hal ini mengarah pada pengurangan insiden yang berdampak negatif terhadap kesehatan konsumen dan memperkuat integritas industri secara keseluruhan.

Refleksi tentang dampak standar ini menunjukkan bahwa kepatuhan terhadap CPOB, CPKB, dan CPOTB bukan hanya tentang memenuhi persyaratan regulasi, tetapi juga tentang membangun budaya kualitas yang berkelanjutan. Ini mencakup investasi dalam teknologi terbaru, pengembangan sumber daya manusia melalui pelatihan yang berkelanjutan, dan penerapan

praktek terbaik industri yang secara proaktif memperbaiki proses produksi.

Arahan untuk penelitian dan pengembangan lebih lanjut dalam bidang ini mencakup beberapa aspek. Pertama, perlu ada penelitian terus-menerus terhadap pengembangan teknologi baru yang dapat mendukung penerapan standar-standar ini dengan lebih efisien dan efektif. Hal ini termasuk otomasi proses produksi, penggunaan kecerdasan buatan untuk pengawasan kualitas, dan pengembangan bahan pengemasan yang lebih aman dan berkelanjutan.

Kedua, penelitian terhadap pengembangan standar baru atau penyesuaian standar yang ada untuk mengakomodasi perkembangan terbaru dalam ilmu pengetahuan dan teknologi adalah esensial. Ini memastikan bahwa standar-standar tersebut tetap relevan dan dapat menjamin keamanan serta efikasi produk di tengah inovasi produk dan proses produksi yang cepat.

Ketiga, peningkatan kolaborasi antara regulator, industri, dan institusi akademik dalam penelitian dan pengembangan dapat mempercepat inovasi dalam standar dan teknologi produksi. Kolaborasi ini juga dapat memfasilitasi pembagian pengetahuan dan praktik terbaik, memperkuat ekosistem inovasi yang mendukung peningkatan kualitas produk secara berkelanjutan.

CPOB, CPKB, dan CPOTB merupakan elemen kunci dalam menjaga integritas dan kualitas produk dalam industri farmasi, kosmetik, dan obat tradisional. Kepatuhan terhadap standar-standar ini, didukung oleh inovasi teknologi dan kolaborasi sektor, akan terus memainkan peran vital dalam memastikan keamanan, efikasi, dan kualitas produk, sekaligus mendukung pertumbuhan dan keberlanjutan industri.

DAFTAR PUSTAKA

- Covarrubias, C., Rivera, T., Soto, C., Deeks, T., & Kalergis, A. (2022). Current GMP standards for the production of vaccines and antibodies: An overview. *Frontiers in Public Health*, 10. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.1021905>.
- Fellows, M., Friedli, T., Li, Y., Maguire, J., Rakala, N., Ritz, M., Bernasconi, M., Seiss, M., Stiber, N., Swatek, M., & Viehmann, A. (2022). Benchmarking the Quality Practices of Global Pharmaceutical Manufacturing to Advance Supply Chain Resilience. *The AAPS Journal*, 24. <https://doi.org/10.1208/s12248-022-00761-7>.
- Alosert, H., Savery, J., Rheume, J., Cheeks, M., Turner, R., Spencer, C., Farid, S., & Goldrick, S. (2022). Data integrity within the biopharmaceutical sector in the era of Industry 4.0. *Biotechnology Journal*, 17. <https://doi.org/10.1002/biot.202100609>.
- Lopez-Navas, L., Torrents, S., Sánchez-Pernaute, R., & Vives, J. (2022). Compliance in Non-Clinical Development of Cell-, Gene-, and Tissue-Based Medicines: Good Practice for Better Therapies. *Stem Cells Translational Medicine*, 11, 805 - 813. <https://doi.org/10.1093/stcltm/szac046>.
- Tambare, P., Meshram, C., Lee, C., Ramteke, R., & Imoize, A. (2021). Performance Measurement System and Quality Management in Data-Driven Industry 4.0: A Review. *Sensors (Basel, Switzerland)*, 22. <https://doi.org/10.3390/s22010224>.
- Gupta, H., Kumar, A., & Wasan, P. (2021). Industry 4.0, cleaner production and circular economy: An integrative framework for evaluating ethical and sustainable business performance of manufacturing organizations. *Journal of Cleaner Production*, 295, 126253. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2021.126253>.
- Potkány, M., Zavadsky, J., Hlawiczka, R., Gajdos, P., & Schmidtová, J. (2022). Quality Management Practices in Manufacturing Enterprises in the Context of Their Performance. *Journal*

- of Competitiveness. <https://doi.org/10.7441/joc.2022.02.06>.
- Arden, N., Fisher, A., Tyner, K., Yu, L., Lee, S., & Kopcha, M. (2021). Industry 4.0 for Pharmaceutical Manufacturing: Preparing for the Smart Factories of the Future.. *International journal of pharmaceutics*, 120554. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120554>.
- Draznin, B., Aroda, V., Bakris, G., Benson, G., Brown, F., Freeman, R., Green, J., Huang, E., Isaacs, D., Kahan, S., Leon, J., Lyons, S., Peters, A., Prahalad, P., Reusch, J., Young-Hyman, D., Das, S., & Kosiborod, M. (2021). 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2022.. *Diabetes care*, 45 Supplement_1, S17-S38. <https://doi.org/10.2337/dc22-s002>.
- Chen, H., Qin, L., Jiang, C., Qin, M., Sun, Y., & Luo, J. (2023). Characteristics, risk management and GMP standards of pharmaceutical companies in China. *Frontiers in Public Health*, 11. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1103555>.
- Tulung, G., Bodhi, W., & Siampa, J. (2021). UJI EFEKTIVITAS EKSTRAK ETANOL DAUN PEGAGAN (*Centella asiatica* (L.) Urban) SEBAGAI ANTIDIABETES TERHADAP TIKUS PUTIH JANTAN (*Rattus norvegicus*) YANG DIINDUKSI ALOKSAN. *PharmacoEconomics*, 10, 736. <https://doi.org/10.35799/PHA.10.2021.32767>.
- Rachmawati, I., & Dewi, M. (2021). Nationalism in Border Community: Temajuk, Sambas District, West Kalimantan, Indonesia. *Journal of Nationalism, Memory & Language Politics*, 15, 210 - 229. <https://doi.org/10.2478/jnmlp-2021-0002>.
- Fathorrahman, -. (2021). Pengaruh Harga, Kualitas Produk Dan Brand Image Terhadap Keputusan Pembelian Produk Nk Café Malang. *Competence : Journal of Management Studies*. <https://doi.org/10.21107/kompetensi.v15i2.12518>.

- Hincapie, A., Alyami, F., Alrasheed, M., Hegener, M., Beaton, C., O'Brien, L., & MacKinnon, N. (2021). Continuous quality improvement regulations for community pharmacy practice in the United States.. *Journal of the American Pharmacists Association : JAPhA*. <https://doi.org/10.1016/j.japh.2021.02.008>.
- Wu, F., Shah, H., Li, M., Duan, P., Zhao, P., Suarez, S., Raines, K., Zhao, Y., Wang, M., Lin, H., Duan, J., Yu, L., & Seo, P. (2021). Biopharmaceutics Applications of Physiologically Based Pharmacokinetic Absorption Modeling and Simulation in Regulatory Submissions to the U.S. Food and Drug Administration for New Drugs. *The AAPS Journal*, 23. <https://doi.org/10.1208/s12248-021-00564-2>.
- Zhong, S., Liang, S., Zhong, Y., Zheng, Y., & Wang, F. (2022). Measure on innovation efficiency of China's pharmaceutical manufacturing industry. *Frontiers in Public Health*, 10. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.1024997>.
- Alosert, H., Savery, J., Rheame, J., Cheeks, M., Turner, R., Spencer, C., Farid, S., & Goldrick, S. (2022). Data integrity within the biopharmaceutical sector in the era of Industry 4.0. *Biotechnology Journal*, 17. <https://doi.org/10.1002/biot.202100609>.
- Wang, Z., He, D., & Hou, Y. (2021). Data-Driven Adaptive Quality Control Under Uncertain Conditions for a Cyber-Pharmaceutical-Development System. *IEEE Transactions on Industrial Informatics*, 17, 3165-3175. <https://doi.org/10.1109/TII.2020.3004132>.
- Jelsch, M., Roggo, Y., Kleinebudde, P., & Krumme, M. (2021). Model predictive control in pharmaceutical continuous manufacturing: a review from a user's perspective.. *European journal of pharmaceuticals and biopharmaceutics : official journal of Arbeitsgemeinschaft fur Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.* <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2021.01.003>.
- Fellows, M., Friedli, T., Li, Y., Maguire, J., Rakala, N., Ritz, M., Bernasconi, M., Seiss, M., Stiber, N., Swatek, M., & Viehmann, A. (2022). Benchmarking the Quality Practices

- of Global Pharmaceutical Manufacturing to Advance Supply Chain Resilience. *The AAPS Journal*, 24. <https://doi.org/10.1208/s12248-022-00761-7>.
- Papalexi, M., Bamford, D., Nikitas, A., Breen, L., & Tipi, N. (2021). Pharmaceutical supply chains and management innovation?. *Supply Chain Management: An International Journal*. <https://doi.org/10.1108/scm-12-2019-0456>.
- Yang, F., Heng, J., Li, K., & Wang, J. (2021). The new Good Clinical Practice-2020 in China: Views from ethical perspective. *The Lancet Regional Health: Western Pacific*, 8. <https://doi.org/10.1016/J.LANWPC.2021.100117>.
- Khan, N., Booth, H., Myles, P., Mullett, D., Gallagher, A., Evans, C., Thomas, N., & Valentine, J. (2021). Use of prescribing safety quality improvement reports in UK general practices: a qualitative assessment. *BMC Health Services Research*, 21. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06417-0>.

BAB 2

JENIS BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS

Oleh Dito Anurogo



An images inspired by the themes of pharmaceutical innovation and sustainability. Designed by: Dito Anurogo with AI.

2.1 Pendahuluan

Dalam industri farmasi, pemilihan bahan baku dan bahan pengemas bukanlah sekadar langkah produksi, melainkan sebuah keputusan kritis yang menentukan kualitas dan keamanan obat. Bahan baku, atau yang sering disebut dengan

Active Pharmaceutical Ingredients (API) dan *Excipients* (bahan tambahan non-aktif), adalah inti dari setiap produk farmasi. API (*Active Pharmaceutical Ingredients*) adalah zat aktif yang memberikan efek terapeutik, sedangkan excipients (bahan tambahan) berperan dalam memastikan stabilitas, penyerapan, dan efektivitas obat. Pemilihan mereka harus memenuhi standar keamanan dan efikasi yang ketat, seraya mempertimbangkan aspek keberlanjutan dan etika.

Di sisi lain, bahan pengemas tidak hanya berfungsi sebagai pelindung, tetapi juga sebagai medium informasi penting bagi konsumen dan praktisi kesehatan. Pengemasan yang inovatif, seperti smart packaging (pengemasan cerdas), tidak hanya melindungi produk dari kerusakan fisik atau kontaminasi, tetapi juga dapat memberikan informasi real-time mengenai keaslian dan kondisi obat. Kaca, plastik, dan metal adalah beberapa material yang umum digunakan, namun dengan kemajuan teknologi, material baru yang lebih ramah lingkungan dan efisien mulai berkembang.

Mengarah ke masa depan, industri farmasi dihadapkan pada tantangan dan peluang inovasi teknologi. Nanoteknologi, bioteknologi, dan pengembangan material biodegradable (dapat terurai secara biologis) adalah beberapa contoh arah inovasi yang menjanjikan. Teknologi ini tidak hanya meningkatkan efektivitas dan keamanan produk, tetapi juga menawarkan solusi untuk isu-isu keberlanjutan global. Misalnya, penggunaan plastik biodegradable dapat mengurangi dampak lingkungan dari limbah farmasi.

Integrasi antara pemahaman mendalam tentang sains material, biologi, dan teknologi terkini menjadi kunci untuk mengembangkan solusi inovatif yang solutif. Dengan demikian, bab ini tidak hanya akan membahas jenis-jenis bahan baku dan bahan pengemas secara tradisional, tetapi juga akan menggali potensi revolusioner mereka dalam menghadirkan obat yang lebih aman, efektif, dan berkelanjutan untuk masa depan.

2.2 Bahan Baku Obat

2.2.1 Klasifikasi Bahan Baku

Dalam dunia farmasi, pemahaman mendalam tentang bahan baku obat merupakan fondasi utama dalam pengembangan produk yang efektif dan aman. Bahan baku obat terbagi menjadi dua kategori utama: Bahan baku aktif (*Active Pharmaceutical Ingredients* - API) dan Bahan baku non-aktif (Excipients). Kedua komponen ini, meski berbeda peran, sama pentingnya dalam pembuatan obat yang berkualitas.

1. Bahan baku aktif (*Active Pharmaceutical Ingredients* - API)

API adalah zat yang bertanggung jawab atas aktivitas terapeutik dari obat. Mereka adalah 'jiwa' dari obat, yang menargetkan penyakit dan menyediakan efek yang diinginkan untuk penyembuhan atau pengelolaan kondisi. Dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, API telah berkembang dari yang sederhana menjadi kompleks, mulai dari molekul kecil hingga makromolekul bioteknologi seperti protein dan asam nukleat. Tantangan dalam pengembangan API bukan hanya dalam sintesisnya, tetapi juga dalam memastikan stabilitas, keamanan, dan biodisponibilitas yang optimal. Inovasi seperti penggunaan nanoteknologi dalam pembuatan API kini menjadi sorotan, dengan potensi untuk meningkatkan pengiriman obat dan mengurangi efek samping.

Selain itu, tren menuju pengobatan yang lebih personalisasi dan terarah memerlukan API yang dapat disesuaikan untuk memenuhi kebutuhan individu. Pendekatan ini, yang dikenal sebagai terapi precision atau personalised medicine, bergantung pada pemahaman yang mendalam tentang genetika dan mekanisme penyakit serta kemampuan untuk merancang API yang menargetkan secara spesifik. Hal ini tidak hanya menjanjikan pengobatan yang lebih efektif tetapi juga mengurangi risiko efek samping yang tidak diinginkan, karena dosis dan komposisi obat dapat disesuaikan secara tepat untuk setiap pasien.

Di sisi lain, pengembangan API yang inovatif dan efektif juga harus mempertimbangkan aspek produksi dan regulasi. Skala produksi yang besar dan efisien diperlukan untuk memenuhi kebutuhan pasar, sementara kepatuhan terhadap regulasi yang ketat diperlukan untuk memastikan keamanan dan efektivitas. Ini menuntut investasi yang signifikan dalam riset, pengujian, dan fasilitas produksi, serta kerjasama erat dengan badan regulasi.

Kemajuan dalam teknologi pemodelan dan simulasi juga membuka peluang baru dalam desain dan pengujian API. Dengan menggunakan teknologi ini, peneliti dapat memprediksi bagaimana molekul obat akan berinteraksi dengan target biologisnya dan bagaimana ia akan berperilaku dalam tubuh manusia. Hal ini dapat mempercepat proses pengembangan obat dan mengurangi biaya yang terkait dengan pengujian klinis.

Dalam konteks globalisasi dan kompleksitas rantai pasokan, keamanan dan keandalan pasokan API menjadi semakin penting. Isu seperti kualitas bahan baku, keberlanjutan produksi, dan ketahanan rantai pasokan memerlukan perhatian serius. Untuk mengatasi tantangan ini, industri farmasi perlu meningkatkan kolaborasi lintas batas, menerapkan praktik produksi yang baik (*Good Manufacturing Practice* - GMP), dan mengadopsi sistem pelacakan dan pemantauan yang canggih.

2. Bahan baku non-aktif (*Excipients*)

Meskipun tidak menyediakan aktivitas terapeutik langsung, *excipients* memainkan peran penting dalam pembuatan obat. Fungsi mereka beragam, mulai dari memperbaiki rasa, meningkatkan stabilitas, hingga mengontrol pelepasan obat di dalam tubuh. *Excipients* harus dipilih dengan hati-hati untuk memastikan kompatibilitas dengan API dan efektivitas keseluruhan obat. Dengan berkembangnya obat yang lebih kompleks, permintaan untuk *excipients* yang lebih canggih juga meningkat. Hal ini mencakup pengembangan *excipients* yang bisa merespons

kondisi fisiologis tertentu atau membantu dalam pengiriman obat yang ditargetkan. Inovasi dalam *excipients* juga bertujuan untuk memperbaiki profil keamanan dan efikasi obat, serta meningkatkan pengalaman pasien dalam mengonsumsi obat.

Selain itu, peran *excipients* dalam formulasi obat modern tidak dapat diremehkan. Mereka sering digunakan untuk meningkatkan kelarutan dan biodisponibilitas API, terutama bagi molekul obat yang kurang larut atau memiliki absorpsi yang tidak optimal. Dengan menggunakan *excipients* khusus, seperti surfaktan atau pembawa lipofilik, obat dapat lebih efektif diserap oleh tubuh, sehingga meningkatkan efektivitas terapeutik mereka.

Dalam pengembangan formulasi obat yang bertujuan untuk pemberian dosis kontrol atau pelepasan berkepanjangan, *excipients* memainkan peran kunci dalam mencapai profil pelepasan yang diinginkan. Misalnya, penggunaan polimer dalam tablet atau kapsul dapat membantu dalam memodulasi pelepasan API selama periode waktu yang ditentukan, sehingga mempertahankan konsentrasi obat yang terapeutik dalam aliran darah selama lebih lama. Teknologi canggih seperti mikroenkapsulasi dan nanopartikel juga semakin banyak digunakan, memanfaatkan *excipients* untuk mengelilingi atau mengemas API, sehingga memberikan perlindungan tambahan atau memungkinkan pengiriman yang lebih terarah.

Dengan semakin banyaknya pemahaman tentang interaksi antara *excipients* dan tubuh manusia serta antara *excipients* dan API, desain *excipient* menjadi semakin canggih. Hal ini memungkinkan pengembangan formulasi obat yang lebih efektif, aman, dan nyaman bagi pasien. Namun, peningkatan kompleksitas ini juga menimbulkan tantangan dalam hal pengujian dan regulasi. Setiap *excipient* baru harus diuji secara menyeluruh untuk mengevaluasi efeknya terhadap stabilitas, efikasi, dan keamanan obat secara keseluruhan.

Tantangan lainnya adalah pengembangan *excipients* yang ramah lingkungan dan berkelanjutan. Dengan meningkatnya

kesadaran terhadap isu keberlanjutan, industri farmasi didorong untuk menemukan solusi yang lebih ramah lingkungan, termasuk penggunaan excipients yang berasal dari sumber terbarukan atau yang dapat didaur ulang.

Di masa depan, kemajuan dalam ilmu material dan biologi molekuler diharapkan akan membawa excipients baru dengan fungsionalitas yang lebih luas dan spesifik. Pemahaman yang lebih baik tentang mekanisme aksi obat dan interaksi obat-excipient akan memungkinkan desain excipient yang lebih terarah dan personalisasi, sehingga meningkatkan efikasi dan keamanan obat. Selain itu, kerjasama lintas disiplin ilmu antara farmakologi, kimia material, biologi, dan teknik akan sangat penting dalam mengembangkan generasi excipients baru yang akan mendefinisikan masa depan inovasi farmasi.

Mengintegrasikan pemahaman yang mendalam tentang sifat kimia dan fisik dari kedua jenis bahan baku ini dengan teknologi terbaru adalah kunci dalam mengembangkan obat yang tidak hanya efektif tetapi juga aman dan nyaman bagi pasien. Kedepannya, dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, kita dapat mengharapkan pengembangan API dan excipients yang lebih inovatif dan solutif, mendorong batas-batas apa yang bisa dicapai dalam pengobatan dan perawatan kesehatan.

2.2.2 Sumber Bahan Baku

Pemilihan sumber bahan baku dalam pengembangan obat adalah faktor penting yang menentukan kualitas, efikasi, dan keamanan produk. Secara tradisional, bahan baku obat berasal dari tiga sumber utama: alami, sintetis, dan biologis. Masing-masing memiliki karakteristik unik dan aplikasi dalam berbagai jenis obat.

1. Alami (tumbuhan, mineral, hewan)

Sumber alami telah lama digunakan dalam pembuatan obat tradisional dan terus menjadi bagian penting dalam penemuan obat modern. Bahan baku dari tumbuhan, mineral, dan hewan menawarkan keragaman molekul yang luas dengan potensi terapeutik. Contohnya termasuk alkaloid dari tumbuhan, mineral seperti magnesium atau kalsium,

dan hormon dari sumber hewan. Meskipun penggunaan bahan alami menjanjikan keberlanjutan dan keefektifan, tantangannya terletak pada konsistensi kualitas, aksesibilitas, dan potensi efek samping. Oleh karena itu, validasi ilmiah dan pengolahan yang hati-hati sangat diperlukan untuk memastikan keamanan dan efikasi mereka.

2. Sintetis

Bahan baku sintetis adalah hasil dari kemajuan kimia dan farmasi. Molekul ini dirancang dan dibuat dalam laboratorium untuk menciptakan obat dengan struktur yang spesifik dan sasaran yang ditentukan. Keuntungan dari bahan sintetis adalah konsistensi dan kemurnian yang tinggi, serta kemampuan untuk menyesuaikan struktur untuk meningkatkan efek terapeutik atau mengurangi efek samping. Namun, pembuatan bahan sintetis seringkali memerlukan proses yang rumit dan biaya yang tinggi. Terlebih lagi, tantangan dalam desain obat sintetis adalah memastikan bahwa mereka aman dan dapat diterima oleh tubuh tanpa menyebabkan reaksi yang tidak diinginkan.

3. Biologis (bioteknologi dan rekayasa genetika)

Sumber biologis merupakan era baru dalam pengembangan obat. Melalui bioteknologi dan rekayasa genetika, para ilmuwan mampu mengembangkan obat yang lebih spesifik dan efektif. Bahan baku biologis ini mencakup protein, antibodi, dan asam nukleat yang diproduksi melalui teknik seperti kultur sel atau rekayasa genetik. Terapi biologis ini telah merevolusi pengobatan untuk banyak penyakit kompleks, termasuk kanker dan penyakit autoimun. Meskipun sangat potensial, obat biologis menghadapi tantangan dalam produksi massal, stabilitas, dan penyimpanan. Selain itu, karena kompleksitas mereka, bahan biologis memerlukan pengawasan regulasi yang ketat untuk memastikan keamanan dan efikasi.

Masa depan pengembangan bahan baku obat akan terus diwarnai oleh integrasi antara sumber alami, sintetis, dan

biologis. Inovasi dan penelitian berkelanjutan diperlukan untuk mengatasi tantangan dalam produksi, keberlanjutan, dan keamanan. Selain itu, dengan berkembangnya teknologi seperti kecerdasan buatan dan analisis big data, potensi untuk menemukan dan mengembangkan bahan baku baru akan semakin berkembang. Dalam menghadapi tantangan kesehatan global, pendekatan integratif, inovatif, dan solutif dalam pengembangan bahan baku obat akan menjadi kunci dalam menciptakan terapi yang lebih efektif dan aman untuk masa depan.

2.2.3 Inovasi dan Trend Terkini dalam Bahan Baku

Industri farmasi terus berkembang dengan cepat, didorong oleh inovasi dan penemuan baru dalam bahan baku. Tiga tren utama yang mendefinisikan lanskap saat ini adalah penggunaan nanoteknologi dalam *Active Pharmaceutical Ingredients* (API), pengembangan peptida dan oligonukleotida sebagai bahan baku baru, serta peningkatan fokus pada penggunaan sumber yang berkelanjutan dan etis.

1. Nanoteknologi dalam API

Nanoteknologi telah merevolusi banyak aspek ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk pengembangan obat. Dalam konteks API, nanoteknologi digunakan untuk menciptakan partikel dengan ukuran nano yang dapat meningkatkan solubilitas, stabilitas, dan efikasi obat. Nanopartikel ini juga dapat dirancang untuk menargetkan area spesifik dalam tubuh, sehingga mengurangi efek samping dan meningkatkan keefektifan pengobatan. Contohnya termasuk liposom dan nanopartikel polimer yang dapat membawa obat ke sel kanker dengan lebih efisien. Walaupun potensinya besar, tantangan dalam toksisitas, regulasi, dan produksi skala besar masih perlu diatasi.

Penerapan nanoteknologi dalam pengembangan API menjanjikan revolusi dalam cara pengobatan disampaikan dan diterima oleh tubuh manusia. Partikel nano memungkinkan pengiriman obat yang lebih terkontrol dan tepat, yang tidak hanya meningkatkan efektivitas terapeutik

tetapi juga meminimalkan risiko dan efek samping. Misalnya, nanopartikel dapat dikonfigurasi untuk dilepaskan secara bertahap, memberikan dosis obat yang konsisten sepanjang waktu, atau dirancang untuk mengaktifkan hanya dalam kondisi spesifik, seperti pada pH tertentu atau dalam kehadiran biomarker penyakit.

Nanopartikel juga memiliki potensi untuk melewati hambatan biologis yang sulit, seperti hambatan darah-otak, sehingga membuka kemungkinan pengobatan untuk kondisi yang sebelumnya sulit diobati. Selain itu, nanoteknologi dapat digunakan untuk meningkatkan sifat obat yang sudah ada, seperti meningkatkan kelarutan atau stabilitas obat yang buruk.

Namun, meskipun potensinya yang besar, penggunaan nanoteknologi dalam API juga menghadirkan serangkaian tantangan unik. Masalah keamanan dan toksisitas merupakan perhatian utama, karena partikel nano memiliki perilaku yang sangat berbeda dibandingkan dengan bentuk yang lebih besar dari bahan yang sama. Studi toksikologi yang komprehensif diperlukan untuk memahami sepenuhnya efek partikel nano pada tubuh manusia, termasuk potensi efek jangka panjang yang mungkin belum sepenuhnya dipahami.

Selain itu, produksi nanopartikel sering kali melibatkan proses yang kompleks dan mahal, dengan tantangan dalam skala up dan memastikan konsistensi dan kualitas partikel. Regulasi juga belum sepenuhnya berkembang untuk mengatasi aspek unik dari nanopartikel, yang berarti bahwa pengembang obat harus bekerja dalam area dengan ketidakpastian regulasi yang signifikan.

Dalam menghadapi tantangan ini, kerjasama antar disiplin ilmu antara farmakolog, kimia material, toksikolog, dan profesional lainnya sangat penting. Penelitian berkelanjutan dan kolaborasi dengan badan regulator diperlukan untuk mengembangkan metodologi pengujian yang standar, memahami sepenuhnya risiko, dan mengembangkan proses produksi yang efektif dan efisien.

Pada akhirnya, nanoteknologi dalam API memiliki potensi untuk mengubah radikal industri farmasi dan cara obat dikembangkan dan diberikan. Dengan investasi berkelanjutan dalam penelitian, pengembangan, dan kolaborasi, tantangan yang dihadapi saat ini dapat diatasi, membuka jalan bagi terapi baru yang lebih efektif, aman, dan personalisasi.

2. Peptida dan oligonukleotida sebagai bahan baku baru

Peptida dan oligonukleotida merupakan kelas bahan baku yang sedang naik daun dalam pengembangan obat. Peptida, yang merupakan rantai pendek asam amino, dan oligonukleotida, rantai pendek asam nukleat, menawarkan spesifisitas tinggi dalam mengenali target biologis. Keuntungan ini menjadikan mereka kandidat yang sangat baik untuk obat yang menargetkan penyakit genetik, kanker, dan kondisi inflamasi. Namun, pengembangan mereka sebagai obat memerlukan teknologi canggih dalam sintesis, purifikasi, dan formulasi untuk memastikan stabilitas dan pengiriman yang efektif.

Dengan kemampuan mereka untuk menargetkan molekul biologis spesifik dengan tingkat presisi yang tinggi, peptida dan oligonukleotida mewakili era baru dalam terapi target. Peptida, dengan struktur dan fungsi yang sangat beragam, dapat dirancang untuk berinteraksi dengan protein target dengan cara yang sangat spesifik, menghambat atau mengaktifkan fungsi mereka sesuai kebutuhan. Ini membuatnya sangat berguna dalam kondisi di mana modulasi protein spesifik dapat menghasilkan hasil terapeutik yang signifikan.

Oligonukleotida, di sisi lain, menargetkan proses genetik dengan cara yang unik, sering kali dengan cara mengganggu atau memodifikasi ekspresi gen tertentu. Melalui mekanisme seperti antisense, interfering RNA (siRNA), dan CRISPR, oligonukleotida dapat digunakan untuk mengurangi, memperbaiki, atau bahkan mengganti urutan gen yang merugikan. Potensi mereka dalam

pengobatan penyakit genetik dan kondisi lain yang berhubungan dengan gen sangat besar, dengan beberapa terapi sudah disetujui dan banyak lagi dalam pengembangan.

Namun, peptida dan oligonukleotida juga menghadapi tantangan unik dalam pengembangan dan penggunaan mereka. Salah satu masalah utama adalah stabilitas; kedua jenis molekul ini cenderung mudah terdegradasi dalam tubuh, yang dapat membatasi efektivitas dan durasi aksi mereka. Untuk mengatasi hal ini, peneliti bekerja pada strategi untuk meningkatkan stabilitas melalui modifikasi kimia atau pengembangan sistem pengiriman yang dapat melindungi molekul saat berada dalam sirkulasi.

Selain itu, sintesis dan purifikasi peptida dan oligonukleotida dalam skala yang besar dan dengan kemurnian yang tinggi bisa sangat menantang dan mahal. Inovasi dalam teknik sintesis dan purifikasi, serta skala produksi yang lebih efisien, diperlukan untuk membuat terapi ini dapat diakses secara luas.

Pengembangan formulasi yang efektif untuk peptida dan oligonukleotida juga penting. Sistem pengiriman yang canggih, seperti nanopartikel, liposom, atau hidrogel, sedang diteliti untuk melindungi molekul aktif ini selama pengiriman dan memastikan bahwa mereka mencapai target mereka dalam kondisi aktif.

Akhirnya, karena peptida dan oligonukleotida adalah kelas terapi yang relatif baru, masih ada banyak pertanyaan yang belum terjawab mengenai keamanan dan efektivitas jangka panjang mereka. Penelitian lebih lanjut dan pemantauan pasien yang cermat dalam uji klinis akan sangat penting untuk memahami sepenuhnya potensi dan batasan terapi ini.

Dengan kemajuan yang berkelanjutan dalam ilmu biologi molekuler, kimia, dan teknologi pengiriman, peptida dan oligonukleotida diatur untuk memainkan peran penting dalam generasi berikutnya dari terapi target. Mereka menawarkan jalan baru dan menarik untuk

mengatasi beberapa penyakit paling menantang dan tidak dapat diobati, menjanjikan masa depan yang lebih cerah bagi pasien di seluruh dunia.

3. Penggunaan sumber berkelanjutan dan etis

Kesadaran global terhadap lingkungan dan etika kini memainkan peran penting dalam industri farmasi. Terdapat rekomendasi dari pakar dan pemerintah untuk menggunakan bahan baku yang bersumber secara berkelanjutan dan etis, baik dari sumber alami maupun sintetis. Hal ini mencakup pengurangan limbah dalam produksi, penggunaan bahan yang dapat diperbarui, serta memastikan bahwa sumber alami diperoleh tanpa merusak ekosistem atau mengancam spesies. Langkah ini tidak hanya bertujuan untuk melindungi lingkungan, tetapi juga untuk membangun kepercayaan dan memenuhi ekspektasi konsumen yang semakin sadar akan isu-isu ini.

Inovasi dalam bahan baku farmasi tidak hanya tentang menciptakan obat yang lebih efektif dan aman, tetapi juga tentang mengintegrasikan prinsip keberlanjutan dan tanggung jawab sosial dalam setiap aspek produksi dan pengembangan. Dengan pendekatan ini, industri farmasi tidak hanya akan memajukan kesehatan manusia tetapi juga berkontribusi pada kesehatan planet ini. Di masa mendatang, kolaborasi antara ilmuwan, regulator, dan industri akan menjadi kunci dalam mewujudkan potensi penuh dari inovasi-inovasi ini, mengatasi tantangan yang ada, dan menciptakan masa depan yang lebih sehat dan berkelanjutan.

2.3 Bahan Pengemas

Pengemasan dalam industri farmasi tidak hanya berfungsi sebagai pelindung, tetapi juga sebagai medium penting dalam komunikasi dan informasi. Memahami jenis bahan pengemas dan penggunaannya dapat memastikan integritas produk serta keamanan dan kenyamanan pengguna. Terdapat dua jenis utama bahan pengemas, yaitu primer yang berkontak langsung dengan

produk dan sekunder yang berfungsi sebagai lapisan luar dan pendukung.

2.3.1 Jenis Bahan Pengemas

1. Primer (kontak langsung dengan produk)

Bahan pengemas primer adalah material yang berkontak langsung dengan produk. Fungsinya vital karena harus memastikan bahwa produk terlindungi dari kontaminasi, cahaya, dan kelembapan serta menjaga stabilitas dan potensi obat. Material yang digunakan untuk pengemasan primer meliputi kaca, plastik, aluminium, dan laminasi. Kaca sering digunakan untuk botol dan vial karena inert dan transparan. Plastik, dengan variasinya seperti *Polyethylene* (PE) dan *Polyvinyl Chloride* (PVC), dipilih karena ringan dan fleksibel. Aluminium sering digunakan untuk blister packs karena sifat protektifnya yang kuat. Memilih material yang tepat bergantung pada sifat fisikokimia obat dan persyaratan kestabilannya. Saat ini, ada upaya untuk mengembangkan bahan baru yang lebih ramah lingkungan dan efisien, seperti plastik biodegradable dan sistem pengemasan cerdas yang bisa menyesuaikan kondisi untuk memperpanjang umur simpan produk.

Selain material yang telah disebutkan, penggunaan laminasi dan kombinasi material lain juga menjadi semakin populer dalam pengemasan primer. Laminasi seringkali melibatkan beberapa lapisan bahan yang berbeda, seperti plastik, foil, dan kertas, yang masing-masing memberikan manfaat tertentu seperti kekuatan, hambatan terhadap gas atau uap, dan kemudahan pencetakan. Kombinasi material ini memungkinkan pengemasan primer untuk disesuaikan dengan kebutuhan spesifik produk, menawarkan perlindungan yang optimal sambil tetap efisien dan praktis.

Pengembangan bahan pengemasan primer juga semakin dipengaruhi oleh pertimbangan lingkungan. Dengan meningkatnya kesadaran tentang dampak limbah plastik, ada dorongan yang kuat untuk mengembangkan bahan yang bisa didaur ulang atau biodegradable. Misalnya, plastik biodegradable yang dibuat dari sumber daya terbarukan

seperti pati jagung atau tebu dapat terurai dengan lebih mudah, mengurangi dampak lingkungan pengemasan farmasi. Meskipun tantangan masih ada, terutama terkait dengan memastikan bahwa bahan ini masih memberikan perlindungan yang sama kuatnya dengan bahan tradisional, kemajuan signifikan telah dibuat.

Selain itu, pengembangan sistem pengemasan cerdas juga sedang berlangsung. Teknologi ini tidak hanya melindungi produk dari faktor lingkungan tetapi juga menyediakan fitur tambahan seperti indikator keaslian, pemantauan suhu, atau bahkan sensor yang memberikan informasi tentang status produk. Misalnya, indikator keaslian dapat membantu melawan masalah obat palsu, sementara sensor suhu dapat memastikan bahwa produk yang sensitif suhu disimpan dan diangkut dengan benar.

Namun, implementasi bahan baru dan teknologi canggih ini tidak tanpa tantangan. Aspek seperti biaya, kompatibilitas dengan produk, dan memenuhi standar regulasi yang ketat semuanya harus dipertimbangkan. Selain itu, pengenalan bahan atau teknologi baru mungkin memerlukan perubahan dalam proses produksi dan rantai pasokan, serta pendidikan bagi konsumen tentang cara penanganan dan pembuangan pengemasan yang benar.

Pada akhirnya, pengembangan bahan pengemasan primer di industri farmasi adalah tentang menemukan keseimbangan antara perlindungan produk, efisiensi produksi, kepatuhan regulasi, dan tanggung jawab lingkungan. Dengan terus berinovasi dan beradaptasi dengan kebutuhan yang berubah serta tantangan yang muncul, industri ini dapat memastikan bahwa pengemasan terus memainkan peran kritis dalam menyampaikan obat yang aman dan efektif kepada mereka yang membutuhkannya.

2. Sekunder (luar dan pendukung)

Bahan pengemas sekunder tidak berkontak langsung dengan produk, tetapi berperan penting dalam memberikan perlindungan tambahan, informasi, dan kemudahan dalam

distribusi. Jenis pengemasan ini termasuk kotak karton, label, dan bahan pelindung seperti busa atau gelembung udara. Pengemasan sekunder juga bertindak sebagai medium penting untuk informasi penting seperti nama produk, dosis, instruksi penggunaan, tanggal kadaluwarsa, dan informasi regulasi. Dalam hal ini, inovasi terkini mencakup pengembangan bahan yang lebih ringan dan lebih kuat serta penggunaan teknologi seperti kode QR untuk menyediakan informasi tambahan dan melacak distribusi produk.

Pengembangan bahan pengemasan terus berlanjut dengan fokus pada peningkatan keamanan dan stabilitas produk, serta mengurangi dampak lingkungan. Bahan pengemas yang cerdas, yang dapat mengubah warna untuk menunjukkan kadaluwarsa atau suhu penyimpanan yang tidak tepat, merupakan salah satu inovasi yang diharapkan akan semakin umum. Sementara itu, pemanfaatan material berkelanjutan dan proses produksi yang lebih efisien terus diupayakan untuk memenuhi tuntutan keberlanjutan dan tanggung jawab sosial. Dengan pendekatan yang inovatif dan integratif, industri farmasi diharapkan dapat menyediakan solusi pengemasan yang lebih aman, efektif, dan ramah lingkungan untuk masa depan.

Saat ini, upaya untuk meningkatkan pengemasan sekunder tidak hanya berfokus pada aspek protektif dan informatif tetapi juga pada peningkatan pengalaman pengguna dan kepatuhan pasien terhadap regimen pengobatan. Misalnya, desain pengemasan yang lebih intuitif dan mudah digunakan oleh berbagai kelompok pasien, termasuk lansia atau mereka dengan keterbatasan fisik, menjadi semakin penting. Pengemasan yang mudah dibuka, label yang jelas, dan sistem pengingat dosis adalah beberapa contoh inovasi yang dirancang untuk meningkatkan kepatuhan pengobatan dan memastikan efikasi terapi.

Di sisi keberlanjutan, ada dorongan kuat untuk mengurangi penggunaan bahan yang sulit didaur ulang atau berdampak negatif terhadap lingkungan. Industri farmasi dan perusahaan pengemasan bekerja sama untuk mencari

bahan yang lebih ramah lingkungan, seperti karton daur ulang atau bio-plastik, dan desain pengemasan yang mengurangi jumlah limbah yang dihasilkan. Upaya ini tidak hanya membantu perusahaan memenuhi regulasi lingkungan yang semakin ketat tetapi juga memenuhi permintaan konsumen untuk produk yang lebih berkelanjutan.

Selain itu, penggunaan teknologi pelacakan canggih seperti kode QR, RFID, dan NFC dalam pengemasan sekunder memungkinkan pelacakan dan pemantauan produk yang lebih baik sepanjang rantai pasokan. Teknologi ini dapat digunakan untuk memerangi obat palsu, memastikan keaslian produk, dan menyediakan informasi penting kepada konsumen dan penyedia layanan kesehatan. Dengan sistem pelacakan yang canggih, perusahaan dapat dengan cepat menarik produk yang bermasalah dari pasar, sehingga meningkatkan keamanan pasien.

Dalam menghadapi tantangan global seperti pandemi, bencana alam, atau gangguan rantai pasokan, pengemasan sekunder yang efisien dan adaptif juga memainkan peran kunci. Kemampuan untuk dengan cepat mengemas ulang, mendistribusikan, atau mengubah informasi pada pengemasan bisa sangat penting dalam menanggapi keadaan darurat kesehatan masyarakat.

Pada akhirnya, pengembangan pengemasan sekunder di industri farmasi adalah tentang menciptakan keseimbangan antara keamanan, informasi, keberlanjutan, dan pengalaman pengguna. Dengan terus berinovasi dan menyesuaikan dengan kebutuhan dan tantangan yang berubah, industri ini dapat memberikan solusi pengemasan yang tidak hanya melindungi dan menginformasikan tetapi juga mendukung keberlanjutan lingkungan dan meningkatkan kesehatan dan kesejahteraan pasien.

2.3.2 Material Pengemas

Memilih material pengemas yang tepat adalah kunci untuk memastikan keamanan, kestabilan, dan efikasi produk farmasi. Material pengemas yang banyak digunakan di industri farmasi

meliputi kaca, plastik, metal, serta kombinasi dan material baru yang inovatif seperti biodegradable dan smart packaging. Setiap material memiliki karakteristik unik yang mempengaruhi cara mereka digunakan dalam pengemasan obat.

1. Kaca

Kaca telah lama digunakan dalam industri farmasi karena sifat inert dan transparansinya. Material ini tidak bereaksi dengan sebagian besar obat, sehingga menjaga kestabilan dan keamanan produk. Kaca biasanya digunakan untuk botol, vial, dan ampul. Namun, kaca memiliki kelemahan seperti berat dan rentan pecah. Untuk mengatasi hal ini, kaca tipe tertentu seperti *borosilicate* digunakan karena lebih tahan terhadap perubahan suhu dan tekanan. Inovasi terkini dalam penggunaan kaca mencakup pengembangan kaca yang lebih ringan dan lebih kuat serta pelapisan khusus untuk meningkatkan keamanan.

Pengembangan dalam teknologi kaca terus berlangsung, dengan penelitian terfokus pada menciptakan kaca yang lebih tahan lama dan aman untuk aplikasi farmasi. Salah satu inovasi adalah pengembangan kaca aluminosilikat, yang menawarkan ketahanan yang lebih besar terhadap perubahan suhu dan tekanan daripada jenis kaca tradisional. Kaca ini sangat berguna untuk produk yang memerlukan sterilisasi pada suhu tinggi atau yang disimpan dalam kondisi yang berubah-ubah.

Selain itu, teknologi pelapisan telah berkembang pesat, memungkinkan aplikasi lapisan yang tidak hanya membuat kaca lebih tahan terhadap pecah tetapi juga meningkatkan propertinya dalam berbagai cara. Misalnya, lapisan hidrofobik dapat diterapkan untuk mengurangi residu obat yang menempel pada dinding dalam vial, memastikan dosis yang lebih akurat dan konsisten. Lapisan antibakteri juga dapat diterapkan untuk mengurangi risiko kontaminasi.

Teknologi pengemasan cerdas juga telah mulai diintegrasikan dengan kaca. Misalnya, vial atau ampul dapat dilengkapi dengan label cerdas yang mengubah warna untuk menunjukkan jika produk telah terpapar suhu yang terlalu

tinggi atau terlalu rendah, atau jika produk telah kedaluwarsa. Ini memberikan tingkat keamanan tambahan dan membantu memastikan bahwa pasien menerima obat yang aman dan efektif.

Di sisi keberlanjutan, upaya dilakukan untuk meningkatkan daur ulang kaca dan mengurangi limbah. Kaca adalah salah satu material yang paling berkelanjutan karena dapat didaur ulang sepenuhnya tanpa kehilangan kemurnian atau kualitas. Industri farmasi, bersama dengan produsen kaca, mencari cara untuk memperbaiki proses daur ulang dan mengurangi jejak karbon dari produksi kaca.

Namun, meskipun ada banyak kemajuan, tantangan tetap ada. Biaya produksi kaca yang lebih canggih dan pelapisan khusus bisa menjadi signifikan, dan transisi ke teknologi baru ini memerlukan waktu dan investasi. Selain itu, meskipun kaca dapat didaur ulang, proses pengumpulan dan daur ulang di beberapa wilayah masih kurang efisien.

Pada akhirnya, kaca akan terus menjadi material penting dalam pengemasan farmasi karena properti inert dan transparannya. Melalui inovasi berkelanjutan dalam komposisi, pelapisan, dan daur ulang, kaca tidak hanya akan menjadi lebih aman dan efektif tetapi juga lebih ramah lingkungan, memenuhi kebutuhan industri farmasi modern dan tanggung jawabnya terhadap lingkungan dan masyarakat.

2. Plastik

Plastik adalah pilihan populer untuk pengemasan karena ringan, fleksibel, dan dapat diolah menjadi berbagai bentuk. Jenis plastik yang sering digunakan antara lain *Polyethylene* (PE), *Polyvinyl Chloride* (PVC), dan *Polyethylene Terephthalate* (PET). Masing-masing memiliki karakteristik khusus, seperti kejernihan, fleksibilitas, dan hambatan terhadap gas atau uap. Meskipun demikian, tantangan penggunaan plastik terletak pada potensi interaksi dengan produk farmasi dan dampak lingkungan. Oleh karena itu,

penelitian terus dilakukan untuk mencari alternatif plastik yang lebih ramah lingkungan dan aman.

Upaya untuk mengatasi tantangan yang berkaitan dengan penggunaan plastik di industri farmasi telah mengarah pada pengembangan material inovatif dan strategi produksi yang berkelanjutan. Salah satu area utama penelitian adalah pengembangan plastik biodegradable yang dapat terurai menjadi komponen yang tidak berbahaya bagi lingkungan setelah digunakan. Plastik semacam ini, sering kali dibuat dari sumber daya alam seperti pati jagung atau tebu, menawarkan alternatif yang lebih ramah lingkungan dibandingkan dengan plastik tradisional yang dapat bertahan selama berabad-abad di tempat pembuangan sampah.

Selain itu, penggunaan plastik daur ulang juga menjadi sorotan, dengan industri berusaha meningkatkan efisiensi proses daur ulang dan kualitas plastik daur ulang yang digunakan. Pengembangan teknologi dan proses daur ulang yang lebih baik berpotensi mengurangi limbah dan pemakaian sumber daya baru, sejalan dengan prinsip ekonomi sirkular.

Dari segi keamanan produk, penelitian terus dilakukan untuk memahami dan mengurangi potensi migrasi bahan kimia dari plastik ke produk farmasi. Hal ini meliputi pengembangan material baru yang lebih inert serta aditif dan plastisizer yang lebih aman. Peningkatan pengujian dan pemantauan juga menjadi penting untuk memastikan bahwa semua plastik yang digunakan memenuhi standar keamanan yang ketat.

Di sisi teknologi, pengemasan cerdas yang menggunakan plastik sebagai komponennya juga terus berkembang. Plastik dapat diintegrasikan dengan sensor atau indikator yang memberikan informasi tentang kondisi produk atau autentikasinya. Ini tidak hanya meningkatkan keamanan dan keaslian produk tetapi juga memberikan data penting yang dapat digunakan untuk meningkatkan manajemen rantai pasokan dan pengalaman pasien.

Terlepas dari kemajuan ini, tantangan dalam mengadopsi plastik yang lebih ramah lingkungan dan aman masih ada. Ini termasuk isu biaya, kinerja material, dan adaptasi dengan regulasi yang ada. Selain itu, pendidikan dan perubahan perilaku konsumen dan produsen diperlukan untuk memastikan adopsi yang sukses dari alternatif yang lebih berkelanjutan.

Seiring waktu, dengan terusnya penelitian, inovasi, dan kolaborasi antara industri, regulator, dan masyarakat, penggunaan plastik dalam pengemasan farmasi dapat diharapkan menjadi lebih aman, efektif, dan berkelanjutan. Hal ini akan membantu industri farmasi tidak hanya memenuhi tanggung jawabnya terhadap kesehatan pasien tetapi juga terhadap kesehatan planet.

3. Metal

Metal seperti aluminium dan baja tahan karat digunakan dalam pengemasan farmasi, terutama untuk tutup, seal, dan blister packs. Metal menawarkan perlindungan yang kuat terhadap cahaya, kelembapan, dan kontaminan lainnya. Aluminium khususnya populer dalam pembuatan blister pack karena ringan, dapat dibentuk dengan mudah, dan menawarkan hambatan yang baik terhadap uap air dan gas. Pengembangan material metal di masa depan mungkin termasuk *alloy* baru yang lebih ringan dan lebih ramah lingkungan.

Penggunaan metal dalam industri farmasi terus berkembang, tidak hanya dalam hal kemasan tetapi juga dalam aplikasi inovatif lainnya. Misalnya, pengembangan nanometal, seperti nanopartikel perak, telah dipelajari untuk sifat antimikroba mereka, yang bisa sangat berguna dalam meningkatkan keamanan produk farmasi. Namun, fokus utama dalam pengembangan material metal adalah membuatnya lebih efisien dan ramah lingkungan.

Dalam hal efisiensi, penelitian sedang dilakukan untuk membuat alloy metal yang lebih ringan namun tetap mempertahankan atau bahkan meningkatkan hambatan dan

perlindungan yang mereka tawarkan. Pengurangan berat tanpa mengorbankan kualitas dapat menghasilkan penghematan yang signifikan dalam hal biaya transportasi dan emisi karbon, membuat pengemasan metal lebih sustainable dan ekonomis.

Di sisi keberlanjutan, ada dorongan kuat untuk meningkatkan proses daur ulang metal. Metal memiliki keuntungan karena dapat didaur ulang berkali-kali tanpa kehilangan kualitas. Industri sedang bekerja untuk membuat proses daur ulang metal lebih efisien dan terjangkau, serta memastikan bahwa sebanyak mungkin metal dari produk yang digunakan kembali. Hal ini tidak hanya mengurangi limbah dan penggunaan sumber daya alam tetapi juga mengurangi biaya produksi, menjadikan metal pilihan yang lebih berkelanjutan.

Selain itu, terdapat upaya untuk mengurangi penggunaan bahan kimia berbahaya dalam produksi metal. Misalnya, penggunaan bahan pelapis atau pewarna yang lebih aman dan ramah lingkungan dapat membantu mengurangi dampak negatif dari penggunaan metal dalam pengemasan. Dengan demikian, metal tidak hanya memberikan perlindungan yang kuat tetapi juga menjadi lebih aman bagi konsumen dan lingkungan.

Pengembangan teknologi seperti pelapisan cerdas dan sensor juga dapat diintegrasikan dengan pengemasan metal. Teknologi ini bisa memberikan fungsi tambahan seperti indikator suhu, kelembapan, atau bahkan mengidentifikasi kontaminan, meningkatkan keamanan dan kualitas produk farmasi.

Namun, tantangan tetap ada, terutama dalam hal biaya, proses produksi, dan penerimaan pasar terhadap bahan metal baru atau teknologi yang ditingkatkan. Selain itu, regulasi terkait penggunaan dan daur ulang metal harus terus dikembangkan untuk memastikan bahwa penggunaan metal dalam pengemasan farmasi tetap aman dan bertanggung jawab.

Pada akhirnya, dengan terus berinovasi dan memperbaiki material dan teknologi, industri farmasi dapat memanfaatkan potensi penuh metal dalam pengemasan untuk menciptakan solusi yang tidak hanya aman dan efektif tetapi juga berkelanjutan dan ramah lingkungan.

4. Kombinasi dan material baru (*biodegradable, smart packaging*)

Industri farmasi kini bergerak menuju penggunaan material pengemas yang lebih inovatif dan berkelanjutan. Material kombinasi seperti laminasi plastik-metal digunakan untuk meningkatkan hambatan dan perlindungan. Sementara itu, pengembangan material *biodegradable* berfokus pada mengurangi dampak lingkungan dari limbah pengemasan. Material ini dibuat dari sumber alami dan dapat terurai menjadi komponen yang tidak berbahaya. Selain itu, terdapat juga *smart packaging* yang dilengkapi dengan teknologi seperti sensor atau indikator yang memberikan informasi tentang kondisi produk atau masa kadaluwarsa. Inovasi ini tidak hanya menjanjikan pengurangan limbah dan peningkatan keamanan produk tetapi juga pengalaman pengguna yang lebih baik.

Mengembangkan material kombinasi dan baru dalam industri farmasi tidak hanya sebatas menciptakan pengemasan yang lebih efisien dan efektif, tetapi juga mengintegrasikan aspek keberlanjutan dan teknologi canggih. Material *biodegradable*, misalnya, menawarkan solusi yang menjanjikan untuk mengurangi dampak lingkungan yang signifikan dari limbah pengemasan. Dibuat dari sumber alami seperti pati jagung, selulosa, atau protein, material ini dirancang untuk terurai dengan cepat di bawah kondisi tertentu, menghasilkan produk-produk yang kurang berbahaya bagi lingkungan. Meskipun ada tantangan dalam hal kinerja dan durabilitas dibandingkan dengan material tradisional, penelitian terus dilakukan untuk meningkatkan sifat-sifat ini dan membuat bioplastik menjadi alternatif yang layak.

Smart packaging, di sisi lain, mewakili lompatan besar dalam teknologi pengemasan. Dengan memasukkan sensor, chip, atau indikator, pengemasan ini tidak hanya berfungsi sebagai pelindung fisik tetapi juga sebagai alat pemantauan dan komunikasi. Sensor dapat memonitor kondisi seperti suhu, kelembapan, atau bahkan pH, yang kritis untuk kestabilan dan keamanan banyak produk farmasi. Indikator cerdas dapat memberitahukan kepada pengguna ketika produk telah terpapar pada kondisi yang tidak ideal atau mendekati masa kadaluwarsa. Dengan demikian, smart packaging tidak hanya meningkatkan keamanan dan efikasi produk tetapi juga membantu dalam manajemen rantai pasokan dan memberikan pengalaman pengguna yang lebih informatif dan interaktif.

Selanjutnya, upaya terus dilakukan untuk mengintegrasikan teknologi baru seperti cetak 3D dan nanoteknologi ke dalam pengembangan material pengemas. Cetak 3D, misalnya, menawarkan fleksibilitas dalam desain dan produksi pengemasan yang bisa disesuaikan dengan kebutuhan khusus, baik dalam skala besar maupun kecil. Sementara itu, nanoteknologi dapat meningkatkan sifat material, seperti membuatnya lebih kuat, lebih ringan, atau bahkan memberikan sifat antibakteri.

Meskipun prospeknya menjanjikan, transisi ke material kombinasi dan baru ini tidak tanpa tantangan. Masalah seperti biaya produksi, stabilitas material, kompatibilitas dengan produk, dan regulasi yang memadai perlu diatasi. Selain itu, memperkenalkan material baru ke pasar juga memerlukan pendidikan dan penerimaan dari konsumen serta pemangku kepentingan lainnya.

Dalam menghadapi tantangan ini, kolaborasi antara perusahaan farmasi, produsen bahan, peneliti, dan regulator sangat penting. Bersama-sama, mereka dapat mendorong inovasi, memastikan keamanan dan efikasi, dan memajukan industri ke arah yang lebih berkelanjutan dan responsif terhadap kebutuhan masa kini dan masa depan.

Untuk mengembangkan solusi pengemasan yang efektif dan berkelanjutan, industri farmasi perlu mengintegrasikan pemahaman mendalam tentang sains material, kebutuhan produk, dan pertimbangan lingkungan. Melalui penelitian dan inovasi yang terus menerus, diharapkan dapat ditemukan material pengemas yang tidak hanya melindungi dan memperpanjang umur simpan produk tetapi juga mendukung komitmen industri terhadap keberlanjutan dan tanggung jawab sosial.



A romantic and scientific scene set in a futuristic lab with advanced technology and a backdrop of sustainable development. Designed by Dito Anurogo with AI.

2.3.3 Inovasi dalam Pengemasan

Di era modern ini, inovasi dalam pengemasan telah menjadi kunci untuk meningkatkan keamanan, stabilitas, dan keberlanjutan produk farmasi. Tidak hanya itu, inovasi ini juga menawarkan solusi untuk tantangan distribusi dan pemantauan produk. Tiga inovasi utama yang telah dan akan terus mengubah industri pengemasan farmasi adalah sistem pengemasan cerdas (*smart packaging*), pengemasan ramah lingkungan dan berkelanjutan, serta teknologi pelacakan dan keamanan canggih.

1. Sistem Pengemasan Cerdas (*Smart Packaging*) untuk Meningkatkan Keamanan dan Stabilitas

Smart packaging merujuk pada pengemasan yang dilengkapi dengan teknologi canggih untuk meningkatkan fungsi dan nilai tambah produk. Dalam konteks farmasi, hal ini bisa berarti pengemasan yang dapat menginformasikan pengguna tentang kondisi produk atau bahkan berinteraksi dengan produk untuk memperpanjang umur simpannya. Misalnya, beberapa pengemasan cerdas dilengkapi dengan sensor yang dapat mendeteksi dan memberi tahu tentang perubahan suhu, kelembapan, atau pH yang mungkin mempengaruhi stabilitas obat. Inovasi lainnya termasuk indikator waktu-temperatur yang memberi tahu pengguna jika produk telah terpapar pada kondisi yang tidak sesuai selama periode waktu tertentu. Inovasi semacam ini tidak hanya meningkatkan keamanan produk tetapi juga memberikan transparansi dan kepercayaan bagi pengguna.

2. Pengemasan Ramah Lingkungan dan Berkelanjutan

Kesadaran akan dampak lingkungan telah mendorong industri farmasi untuk mencari solusi pengemasan yang lebih ramah lingkungan dan berkelanjutan. Hal ini mencakup pengembangan bahan yang dapat didaur ulang, biodegradable, atau berasal dari sumber berkelanjutan. Misalnya, penggunaan plastik biodegradable atau berbasis tumbuhan bisa mengurangi jumlah limbah plastik yang sulit terurai. Selain itu, desain pengemasan yang meminimalkan penggunaan material dan meningkatkan efisiensi

transportasi juga menjadi fokus. Upaya ini tidak hanya mengurangi jejak karbon dari produk tetapi juga memenuhi ekspektasi konsumen yang semakin meningkat untuk produk yang berkelanjutan dan etis.

3. Teknologi Pelacakan dan Keamanan Canggih

Dengan meningkatnya kompleksitas rantai pasokan global dan kebutuhan untuk memastikan keaslian produk, teknologi pelacakan dan keamanan canggih menjadi semakin penting. Teknologi seperti kode QR, RFID (*Radio-Frequency Identification*), dan NFC (*Near Field Communication*) memungkinkan pelacakan produk dari produsen ke konsumen, memastikan keaslian dan integritasnya. Selain itu, teknologi anti-pemalsuan seperti hologram, tinta yang sensitif terhadap suhu, dan fitur keamanan mikro cetak membantu melindungi konsumen dari produk palsu. Penggunaan teknologi ini tidak hanya meningkatkan keamanan dan kepercayaan pengguna tetapi juga memungkinkan produsen untuk mengelola inventaris dan distribusi dengan lebih efisien.

Melalui kombinasi inovasi dalam smart packaging, komitmen terhadap keberlanjutan, dan penerapan teknologi pelacakan dan keamanan canggih, industri farmasi dapat memberikan produk yang tidak hanya aman dan efektif tetapi juga bertanggung jawab secara sosial dan lingkungan.

2.4 Pengaruh dan Interaksi Bahan Baku dengan Bahan Pengemas

Pemilihan bahan pengemas tidak hanya ditentukan oleh pertimbangan estetika atau biaya tetapi juga oleh interaksi kimiawi dan fisik yang mungkin terjadi antara bahan pengemas dan bahan baku obat. Interaksi ini bisa mempengaruhi stabilitas, keamanan, dan efikasi obat. Oleh karena itu, pemahaman tentang pengaruh dan interaksi antara kedua elemen ini sangat penting.

2.4.1 Stabilitas dan Kompatibilitas Bahan Baku dengan Bahan Pengemas

Stabilitas obat merupakan salah satu aspek penting dalam pengembangan farmasi. Bahan baku obat harus stabil dalam formula dan dalam pengemasannya untuk memastikan obat berfungsi dengan benar hingga masa kadaluwarsanya. Interaksi antara bahan baku dan bahan pengemas seperti adsorpsi (penyerapan pada permukaan), absorpsi (penyerapan ke dalam), dan migrasi zat dari pengemas ke produk, dapat mempengaruhi stabilitas obat. Misalnya, bahan aktif dalam obat mungkin bereaksi dengan ion yang dilepaskan dari jenis kaca tertentu atau plastik, mengubah konsentrasi atau aktivitas obat. Oleh karena itu, pengujian kompatibilitas antara bahan baku dan bahan pengemas menjadi langkah krusial dalam proses desain pengemasan. Pengujian ini tidak hanya menguji reaksi kimiawi tetapi juga fisik, seperti efek cahaya, kelembapan, dan suhu pada interaksi antara obat dan pengemas.

2.4.2 Pengaruh Kondisi Penyimpanan dan Transportasi

Selain interaksi antara bahan baku dan bahan pengemas, kondisi penyimpanan dan transportasi juga memainkan peran penting dalam menjaga kualitas obat. Suhu, kelembapan, dan cahaya adalah faktor utama yang dapat mempengaruhi stabilitas obat. Suhu yang terlalu tinggi atau rendah dapat mempercepat degradasi kimia atau fisik obat, sementara kelembapan yang tinggi dapat menyebabkan kondensasi dan pertumbuhan mikroba. Bahkan cahaya, terutama sinar UV, bisa menyebabkan degradasi beberapa bahan baku obat. Oleh karena itu, pengemasan harus dirancang untuk melindungi obat dari kondisi eksternal ini. Penggunaan pelindung UV, penghalang kelembapan, dan material yang dapat mempertahankan suhu stabil, adalah beberapa solusi yang bisa diaplikasikan.

Pada masa depan, pengembangan material pengemas yang lebih canggih akan terus meningkatkan perlindungan terhadap faktor eksternal dan meminimalkan interaksi negatif dengan bahan baku. Penggunaan sensor dan indikator dalam pengemasan, misalnya, bisa memberikan informasi real-time

tentang kondisi penyimpanan dan membantu dalam pemantauan keamanan dan stabilitas produk. Selain itu, penelitian terus dilakukan untuk mengembangkan material baru yang lebih inert dan ramah lingkungan, yang tidak hanya memperbaiki keamanan dan efikasi obat tetapi juga meminimalkan dampak lingkungan dari pengemasan farmasi.

Mengingat kompleksitas dan pentingnya masalah ini, kerjasama antara ilmuwan farmasi, ahli material, dan insinyur pengemasan sangat penting dalam mengembangkan solusi yang inovatif dan efektif. Dengan terus menerus mengevaluasi dan meningkatkan interaksi antara bahan baku dan bahan pengemas, industri farmasi dapat memastikan bahwa obat-obatan yang disediakan tidak hanya efektif tetapi juga aman dan stabil sepanjang umur simpannya.

2.5 Regulasi dan Standar Kualitas

Dalam industri farmasi, mematuhi regulasi dan standar kualitas adalah penting untuk menjamin keamanan dan efektivitas produk. Standar internasional dan regulasi dari berbagai badan seperti FDA (*Food and Drug Administration* di AS), EMA (*European Medicines Agency* di Eropa), dan ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) memberikan kerangka kerja untuk memastikan bahwa bahan baku dan pengemas memenuhi kriteria kualitas yang tinggi.

2.5.1 Standar Internasional dan Regulasi untuk Bahan Baku dan Pengemas (FDA, EMA, ICH)

FDA, EMA, dan ICH merupakan beberapa badan yang paling berpengaruh dalam menetapkan standar dan regulasi untuk industri farmasi. Mereka mengeluarkan pedoman yang komprehensif dan terperinci mengenai aspek produksi obat, termasuk spesifikasi untuk bahan baku dan pengemas. Standar ini mencakup persyaratan untuk keamanan, kestabilan, dan efikasi produk. Mereka juga menetapkan bagaimana pengujian harus dilakukan dan bagaimana produk harus dilacak dan dipantau sepanjang rantai pasokannya. Kepatuhan terhadap standar ini tidak hanya memastikan keamanan dan efikasi

produk tetapi juga membantu dalam mempertahankan kepercayaan publik dan memenuhi persyaratan hukum di pasar global.

2.5.2 Pengujian dan Validasi Kualitas Bahan Baku dan Pengemas

Pengujian dan validasi kualitas adalah proses penting yang memastikan bahan baku dan pengemas memenuhi standar yang ditetapkan. Proses ini meliputi berbagai jenis pengujian, dari pengujian fisikokimia hingga pengujian biologis, untuk menilai segalanya mulai dari kekuatan dan kemurnian bahan hingga stabilitas dan kompatibilitasnya. Pengujian ini harus dilakukan menggunakan metode yang valid dan dapat diulang untuk memastikan hasil yang konsisten dan dapat diandalkan. Selain itu, validasi proses produksi juga penting untuk memastikan bahwa setiap batch produk memenuhi spesifikasi kualitas yang ditentukan.

Dalam rangka menghadapi tantangan masa depan, industri farmasi terus berinovasi dalam proses pengujian dan validasi. Hal ini mencakup pengembangan metode pengujian baru yang lebih cepat, akurat, dan hemat biaya serta penggunaan teknologi canggih seperti kecerdasan buatan dan analisis big data untuk memantau kualitas dan keamanan produk. Di sisi lain, inisiatif untuk meningkatkan standar internasional dan harmonisasi regulasi terus dilakukan untuk mempermudah akses pasar global dan memastikan bahwa produk yang aman dan efektif tersedia untuk semua yang membutuhkannya.

Melalui pengadopsian standar internasional yang ketat dan terus menerus berinovasi dalam proses pengujian dan validasi, industri farmasi dapat tidak hanya memenuhi kebutuhan saat ini tetapi juga bersiap untuk tantangan dan peluang di masa depan. Komitmen terhadap kualitas dan keamanan merupakan landasan penting dalam menyediakan perawatan kesehatan yang efektif dan aman bagi masyarakat global.

2.6 Tantangan dan Masa Depan

Industri farmasi menghadapi berbagai tantangan yang kompleks dalam pengembangan produk yang berkelanjutan, aman, dan efektif. Hal ini mencakup isu sourcing dan keberlanjutan bahan baku, kebutuhan akan inovasi yang berkelanjutan, serta implikasi dari penerapan teknologi baru. Perkembangan ini tidak hanya berdampak pada keamanan dan efikasi produk tetapi juga pada tatanan regulasi dan ekspektasi masyarakat.

2.6.1 Tantangan dalam *Sourcing* dan Keberlanjutan BahanBaku

Sourcing bahan baku yang bertanggung jawab dan berkelanjutan menjadi semakin penting di tengah meningkatnya kesadaran akan dampak lingkungan dan kebutuhan untuk penggunaan sumber daya yang lebih bijaksana. Tantangannya adalah memastikan pasokan bahan baku yang stabil, berkualitas tinggi, dan berasal dari sumber yang etis. Hal ini mencakup menghadapi isu-isu seperti deforestasi, kehilangan biodiversitas, dan hak-hak sosial dalam pengambilan bahan baku alami, serta tantangan dalam daur ulang dan pengurangan limbah untuk bahan sintetis. Industri farmasi dihadapkan pada kebutuhan untuk mengintegrasikan prinsip-prinsip ekologi dalam setiap aspek produksinya, dari sourcing hingga pembuangan akhir produk.

2.6.2 Inovasi yang Diharapkan dan Arah Penelitian Masa Depan

Dunia farmasi secara konstan berinovasi untuk mengatasi penyakit baru dan meningkatkan efikasi dan keamanan pengobatan. Inovasi masa depan diharapkan tidak hanya dalam bentuk molekul obat baru tetapi juga dalam teknologi pengiriman, personalisasi pengobatan, dan penggunaan kecerdasan buatan untuk desain obat. Penelitian masa depan juga mungkin fokus pada pengembangan bahan baku baru yang lebih berkelanjutan dan pengemasan yang lebih efisien dan ramah lingkungan. Selain itu, terdapat peluang besar dalam penggunaan

data besar dan analitik untuk memahami lebih lanjut tentang penyakit dan merancang intervensi yang lebih tepat.

2.6.3 Implikasi Teknologi Baru pada Keamanan dan Efikasi Produk

Perkembangan teknologi baru, seperti nanoteknologi, bioteknologi, dan pengemasan cerdas, menawarkan potensi besar dalam meningkatkan keamanan dan efikasi produk. Namun, teknologi ini juga membawa tantangan baru dalam hal pengujian, regulasi, dan pengawasan. Ada kebutuhan untuk memastikan bahwa inovasi teknologi tidak hanya memenuhi standar keamanan dan efikasi saat ini tetapi juga dapat diintegrasikan ke dalam sistem regulasi dan produksi yang ada. Selain itu, dengan berkembangnya teknologi digital, isu keamanan data dan privasi pasien menjadi semakin penting dan harus diperhatikan dalam pengembangan produk baru.

Masa depan industri farmasi akan dipengaruhi oleh bagaimana ia mengatasi tantangan ini dan memanfaatkan inovasi baru. Melalui kolaborasi antar disiplin ilmu, investasi dalam penelitian dan pengembangan, serta dialog yang terbuka dengan regulator dan masyarakat, industri farmasi dapat terus maju dalam menyediakan perawatan kesehatan yang lebih baik dan lebih berkelanjutan untuk semua.

2.7 Studi Kasus dan Aplikasi

Dalam upaya memahami dan menerapkan inovasi serta regulasi di industri farmasi, studi kasus dan aplikasi nyata memberikan wawasan berharga. Mereka tidak hanya menunjukkan teori dalam praktek tetapi juga mengungkapkan tantangan dan solusi yang muncul dalam situasi dunia nyata.

2.7.1 Analisis Kasus Terkini dari Industri Farmasi Mengenai Bahan Baku dan Pengemasan

Menganalisis kasus terkini dari industri farmasi dapat memberikan wawasan mendalam mengenai bagaimana perusahaan menghadapi dan mengatasi tantangan dalam bahan baku dan pengemasan. Misalnya, studi kasus tentang implementasi pengemasan cerdas (*smart packaging*) oleh

perusahaan farmasi tertentu bisa mengungkapkan bagaimana teknologi ini membantu dalam memastikan keamanan produk dan meningkatkan pengalaman pasien. Kasus lain mungkin mengeksplorasi transisi perusahaan ke bahan baku yang berkelanjutan dan dampaknya terhadap produksi dan citra perusahaan. Analisis ini tidak hanya memberikan contoh nyata dari penerapan teori tetapi juga menyoroti keberhasilan, tantangan, dan pelajaran yang dipetik, memberikan panduan berharga bagi praktisi dan peneliti lain dalam bidang ini.

2.7.2 Dampak Inovasi pada Manajemen Kualitas dan Kepatuhan Regulasi

Inovasi dalam bahan baku dan pengemasan memiliki dampak signifikan pada manajemen kualitas dan kepatuhan regulasi dalam industri farmasi. Studi kasus tentang penerapan sistem manajemen kualitas baru, seperti Six Sigma atau *Lean Manufacturing*, dalam produksi farmasi dapat menunjukkan bagaimana inovasi ini dapat meningkatkan efisiensi, mengurangi kesalahan, dan memenuhi standar regulasi yang lebih ketat. Selain itu, penelitian tentang bagaimana perusahaan farmasi menyesuaikan dengan regulasi internasional yang berubah-ubah bisa memberikan wawasan tentang strategi dan tantangan dalam memastikan kepatuhan lintas negara. Dengan memahami dampak inovasi ini, perusahaan dapat lebih baik dalam menavigasi kompleksitas regulasi dan memastikan bahwa produk mereka memenuhi standar kualitas tertinggi.

Melalui studi kasus dan aplikasi ini, para pelaku di industri farmasi dapat memperoleh wawasan praktis dan belajar dari pengalaman nyata perusahaan lain. Hal ini tidak hanya membantu dalam mengatasi tantangan saat ini tetapi juga dalam merencanakan dan menyiapkan strategi untuk masa depan. Dengan terus menerapkan dan belajar dari studi kasus ini, industri farmasi dapat terus berinovasi dan berkembang sambil memastikan kualitas dan keamanan produk untuk masyarakat.

2.8 Konklusi dan Rekomendasi

Pengelolaan bahan baku dan pengemas dalam industri farmasi merupakan hal yang sangat kritis dan memerlukan perhatian detail serta upaya berkelanjutan untuk inovasi dan peningkatan. Ini bukan hanya tentang memenuhi standar kualitas dan keamanan, tetapi juga tentang merespons dinamika perubahan global dan perkembangan teknologi.

2.8.1 Konklusi: Urgensi Manajemen Bahan Baku dan Pengemas dalam Industri Farmasi

Manajemen bahan baku dan pengemas memiliki peran sentral dalam memastikan efikasi, keamanan, dan kualitas produk farmasi. Keberhasilan dalam aspek ini tidak hanya mempengaruhi kesehatan konsumen tetapi juga reputasi dan keberlanjutan perusahaan. Dengan meningkatnya kesadaran konsumen dan ketatnya regulasi, industri farmasi harus terus meningkatkan sistem manajemen mereka. Peran teknologi baru, keberlanjutan, dan inovasi material menjadi semakin penting dalam memenuhi ekspektasi ini. Oleh karena itu, industri harus senantiasa beradaptasi dan berinovasi untuk tetap relevan dan efektif.

2.8.2 Refleksi atas Perubahan dan Inovasi yang Akan Membentuk Masa Depan Industri

Perubahan dan inovasi akan terus membentuk masa depan industri farmasi. Dari pengembangan bahan baku yang lebih berkelanjutan hingga penerapan pengemasan cerdas, langkah-langkah ini tidak hanya akan meningkatkan kualitas dan keamanan produk tetapi juga efisiensi dan keberlanjutan produksi. Selain itu, integrasi teknologi seperti kecerdasan buatan dan Internet of Things (IoT) dalam rantai pasokan dan manajemen kualitas dapat meningkatkan kemampuan pelacakan dan pemantauan produk secara real-time. Kesemua ini menjanjikan era baru dalam industri farmasi yang lebih aman, efisien, dan responsif terhadap kebutuhan konsumen dan lingkungan.

2.8.3 Rekomendasi untuk Pelaku Usaha, Konsumen, Pendidik, Peneliti, Pemerintah, *Stakeholders*, dan Pembuat Kebijakan

Untuk pelaku usaha, penting untuk terus berinvestasi dalam R&D (*Research and Development*) dan mengadopsi inovasi terbaru dalam produksi dan pengemasan. Mereka juga harus aktif dalam dialog dengan regulator untuk memastikan kepatuhan dan adaptasi terhadap regulasi yang berubah-ubah. Untuk konsumen, peningkatan kesadaran dan permintaan terhadap produk yang aman dan berkelanjutan dapat mempengaruhi pasar dan mendorong inovasi. Pendidik dan peneliti harus terus mengeksplorasi dan menyebarkan pengetahuan tentang teknologi dan material baru, sementara pemerintah dan pembuat kebijakan harus mengembangkan regulasi yang mendukung inovasi sekaligus melindungi keamanan konsumen. Akhirnya, semua stakeholders harus berkolaborasi untuk menciptakan industri farmasi yang tidak hanya berfokus pada keuntungan tetapi juga pada kesejahteraan masyarakat dan lingkungan.

Manajemen bahan baku dan pengemas dalam industri farmasi adalah sebuah proses dinamis yang memerlukan adaptasi dan inovasi berkelanjutan. Dengan pendekatan yang komprehensif dan kolaboratif, serta adopsi terhadap teknologi dan prinsip keberlanjutan, industri ini dapat terus berkembang dan memberikan manfaat maksimal bagi kesehatan masyarakat dan lingkungan.

DAFTAR PUSTAKA

- Albloushi, B., Alharmoodi, A., Jabeen, F., Mehmood, K. & Farouk, S. (2022). Total quality management practices and corporate sustainable development in manufacturing companies: the mediating role of green innovation. *Management Research Review*. [Online] Available at: <https://doi.org/10.1108/mrr-03-2021-0194>.
- Bakulina, O., Ivanov, M., Alimov, D., Prikhod'ko, S., Adonin, N. & Fedin, M. (2022). Active Pharmaceutical Ingredient-Ionic Liquids (API-ILs): Nanostructure of the Glassy State Studied by Electron Paramagnetic Resonance Spectroscopy. *Molecules*, 27. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/molecules27165117>.
- Blynskaaya, E., Tishkov, S., Vinogradov, V., Alekseev, K., Marakhova, A. & Vetcher, A. (2022). Polymeric Excipients in the Technology of Floating Drug Delivery Systems. *Pharmaceutics*, 14. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14122779>.
- Braga, D., Casali, L. & Grepioni, F. (2022). The Relevance of Crystal Forms in the Pharmaceutical Field: Sword of Damocles or Innovation Tools?. *International Journal of Molecular Sciences*, 23. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/ijms23169013>.
- Chaves, M., Kelly, R., Milne, J. & Burke, S. (2022). Data-driven approach to mitigate quality impact of hygroscopic pharmaceutical raw materials throughout the supply chain. *Pharmaceutical Development and Technology*, 27, 511 - 524. [Online] Available at: <https://doi.org/10.1080/10837450.2022.2084105>.
- Delgado, L., Franco-Bacca, A., Cervantes-Alvarez, F., Ortiz-Vázquez, E., Ramón-Sierra, J., Rejón, V., Aguirre-Macedo, M., Alvarado-Gil, J. & Rodríguez-Gattorno, G. (2023). Tailoring Heat Transfer and Bactericidal Response in Multifunctional Cotton Composites. *Nanomaterials*, 13. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/nano13030463>.

- Eissenberger, K., Ballesteros, A., Bisschop, R., Bugnicourt, E., Cinelli, P., Defoin, M., Demeyer, E., Fürtauer, S., Gioia, C., Gómez, L., Hornberger, R., Ißbrücker, C., Mennella, M., Pogrell, H., Rodríguez-Turienzo, L., Romano, A., Rosato, A., Saile, N., Schulz, C., Schwede, K., Sisti, L., Spinelli, D., Sturm, M., Uyttendaele, W., Verstichel, S. & Schmid, M. (2023). Approaches in Sustainable, Biobased Multilayer Packaging Solutions. *Polymers*, 15 5. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/polym15051184>.
- Ibrahim, I., Hamam, Y., Sadiku, E., Ndambuki, J., Kupolati, W., Jamiru, T., Eze, A. & Snyman, J. (2022). Need for Sustainable Packaging: An Overview. *Polymers*, 14. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/polym14204430>.
- Kumar, P., Chaudhary, B., Jain, V., Baboota, S., Shivanandy, P., Alharbi, K., Ghoneim, M., Alshehri, S., Imam, S., Gupta, G. & Gupta, M. (2022). Promises of Molecular Pharmaceuticals in the Development of Novel Drug Delivery Formulations. *Current drug delivery*. [Online] Available at: <https://doi.org/10.2174/156720182066622111411363> Z.
- Lai, N., Kuah, A., Kim, C. & Wong, K. (2022). Toward sustainable express deliveries for online shopping: Reusing packaging materials through reverse logistics. *Thunderbird International Business Review*. [Online] Available at: <https://doi.org/10.1002/tie.22259>.
- Li, Z., Wang, D., Abbas, J., Hassan, S. & Mubeen, R. (2022). Tourists' Health Risk Threats Amid COVID-19 Era: Role of Technology Innovation, Transformation, and Recovery Implications for Sustainable Tourism. *Frontiers in Psychology*, 12. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.769175>.
- Maurizzi, E., Bigi, F., Quartieri, A., Leo, R., Volpelli, L. & Pulvirenti, A. (2022). The Green Era of Food Packaging: General Considerations and New Trends. *Polymers*, 14. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/polym14204257>.
- Schrijvers, D., Hool, A., Blengini, G. A., Chen, W. Q., Dewulf, J., Eggert, R., ... & Wäger, P. A. (2020). A review of methods and

- data to determine raw material criticality. Resources, conservation and recycling, 155, 104617. [Online] Available at: <https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2019.104617>.
- Simpson, E., Bradley, D., Palfreyman, J. & White, R. (2022). Sustainable Society: Wellbeing and Technology—3 Case Studies in Decision Making. Sustainability. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/su142013566>.
- Song, T., Qian, S., Lan, T., Wu, Y., Liu, J. & Zhang, H. (2022). Recent Advances in Bio-Based Smart Active Packaging Materials. Foods, 11. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/foods11152228>.
- Zhang, H. & Chen, X. (2022). Open Innovation and Sustainable Innovation Performance: The Moderating Role of IP Strategic Planning and IP Operation. Sustainability. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/su14148693>.
- Zheng, L., Dong, Y., Chen, J., Li, Y., Li, W. & Su, M. (2022). Impact of Crisis on Sustainable Business Model Innovation—The Role of Technology Innovation. Sustainability. [Online] Available at: <https://doi.org/10.3390/su141811596>.
- Zhu, A., Mao, C., Luner, P., Lomeo, J., So, C., Marchal, S. & Zhang, S. (2022). Investigation of Quantitative X-ray Microscopy for Assessment of API and Excipient Microstructure Evolution in Solid Dosage Processing. AAPS PharmSciTech, 23. [Online] Available at: <https://doi.org/10.1208/s12249-022-02271-3>.

BAB 3

TEKNIK PEMBUATAN SEDIAAN OBAT

Oleh Widyastuti

3.1 Pendahuluan

Obat dapat di formulasi dalam berbagai bentuk sediaan. Sebelum dibuat dalam bentuk sediaan, formulator harus menentukan kerangka pengembangan produk. Selanjutnya, berbagai formulasi awal produk dikembangkan dan diuji untuk ciri-ciri yang diinginkan seperti profil pelepasan obat, bioavailabilitas, dan efektivitas klinis. Bagi industri farmasi, formula percontohan (*pilot plan*) dan produksi skala besar (*scale-up*) menunjukkan tidak ada perbedaan yang bermakna dengan formula dalam jumlah kecil yang diujikan pertama kali. Formulasi yang paling memenuhi sasaran produk dipilih sebagai formula utama. Setiap jenis produk yang selanjutnya dibuat harus memenuhi spesifikasi yang ditetapkan di dalam formula utama. Suatu bahan obat dapat dibuat dalam berbagai bentuk sediaan yang berbeda dengan mempertimbangkan dosis yang diberikan demi efektifitas pengobatan dan kenyamanan pasien. Selain sifat fisikokimia obat, pemilihan bentuk sediaan juga mempertimbangkan sifat penyakit, cara pengobatan (sistemik atau lokal), usia, dan kondisi pasien (Allen dan Ansel, 2015). Bab ini membahas mengenai teknik pembuatan dari sediaan obat berdasarkan bentuk sediaan.

3.2 Sediaan Padat

3.2.1 Serbuk dan Granul

Serbuk merupakan campuran bahan yang sangat kering, campuran bahan obat yang terbagi sangat halus, dan atau campuran bahan yang ditujukan untuk penggunaan dalam atau luar. Meskipun penggunaan serbuk obat dalam terapeutik

terbatas, penggunaan bahan serbuk dalam pembuatan bentuk sediaan lain sangat luas. Misalnya serbuk obat dicampur dengan bahan pengisi dan tambahan lain untuk membuat tablet dan kapsul; serbuk dapat dilarutkan dan disuspensikan dalam air atau pelarut lain dalam sediaan cair; serbuk dapat dicampurkan dalam basis semisolid. Granul, yang dibuat dari aglomerat serbuk, dapat digunakan untuk pengobatan atau pada pembuatan tablet (Allen dan Ansel, 2015).

Pencampuran serbuk sebaiknya membentuk campuran yang homogen, ukuran partikel masing-masing serbuk sebaiknya diperkecil sebelum penimbangan dan pencampuran. Berdasarkan pada sifat bahan, jumlah serbuk, dan peralatan, serbuk dapat dicampur dengan cara (Allen dan Ansel, 2015):

1. Spatulasi, pencampuran sejumlah kecil serbuk dengan menggerakkan spatula pada serbuk di selemba kertas atau alas kaca. Metode ini tidak cocok untuk mencampurkan serbuk dalam jumlah besar. Metode ini cocok digunakan untuk mencampurkan bahan padat yang membentuk campuran eutetik ketika bersentuhan dan kontak yang lama antar serbuk.
2. Triturasi (penggerusan), dapat melibatkan baik kominusi ataupun pencampuran serbuk. Metode ini digunakan ketika bahan aktif dan bahan lain memiliki warna yang sama.
3. Pengayakan, dimana serbuk dicampurkan dengan melewati serbuk pada pengayak. Pengayakan ini menghasilkan serbuk yang halus dan ringan. Cara ini tidak cocok untuk mencampurkan zat aktif dalam serbuk pengisi.
4. Tumbling, mencampurkan serbuk pada wadah yang dapat berotasi. Pemutaran serbuk dengan motor khusus untuk mencampur serbuk dalam jumlah besar (skala industri). Pencampuran serbuk dengan metode ini dapat homogen secara sempurna, tetapi memerlukan waktu.

Masalah dalam pencampuran serbuk adalah terjadinya segregasi, yaitu terjadinya pemisahan yang tidak diinginkan dari komponen yang berbeda dalam campuran. Segregasi dapat terjadi dari pengayakan atau penyaringan, penyerapan udara

(fluidisasi), dan penyerapan partikel (dusting). Untuk meminimalkan atau mencegah segregasi dapat dilakukan dengan cara: minimalkan jumlah langkah pemindahan dan tinggi penjatuhan; kontrol debu; kontrol fluidisasi serbuk; kecepatan pengisian/pemindahan yang lambat; ventilasi yang tepat; penggunaan deflektor, baling-baling, atau distributor; rancangan hopper dan operasional katup yang tepat (Allen dan Ansel, 2015)

3.2.2 Kapsul

Kapsul berasal dari bahasa Latin *capsula* yang berarti kotak kecil, yang dalam bidang farmasi menggambarkan kemasan yang dapat dimakan yang terbuat dari gelatin atau bahan lain yang sesuai. Ada dua jenis kapsul; *hard* dan *soft*, dengan kata lain untuk kapsul *hard* (keras) merupakan dua bagian yang keras, dan untuk kapsul *soft* merupakan satu bagian yang lunak. Untuk kapsul keras, terdiri dari dua bagian berbentuk silinder yang salah satu ujungnya ditutup; bagian yang lebih pendek disebut tutup, dipasang di ujung terbuka dari bagian yang lebih panjang, yang disebut badan. Bahan baku yang digunakan dalam pembuatan kedua jenis kapsul ini serupa. Keduanya mengandung gelatin, air, pewarna, dan bahan opsional lain seperti bahan pembantu proses dan pengawet, selain itu kapsul lunak mengandung berbagai bahan pemlastis. Kapsul keras juga dapat diproduksi menggunakan hidroksi propil metil selulosa untuk menghasilkan cangkang dengan kadar air rendah (Aulton, 1999). Pembuatan kapsul keras dengan cara cetakan logam pada suhu kamar dicelupkan ke dalam larutan gelatin panas sehingga membentuk film, selanjutnya dikeringkan dan dipotong memanjang, dikeluarkan dari cetakan dan kedua bagiannya disatukan. Sebelum kapsul ditutup dilakukan pengisian bahan aktif dan tambahan, dapat berupa serbuk atau granul. Kapsul gelatin keras dapat diisi dengan berbagai macam bahan dengan sifat fisikokimia berbeda. Kapsul tidak boleh diisi; bahan yang bereaksi dengan gelatin, mengandung kadar air bebas yang tinggi, dan volume dosis satuan tidak boleh melebihi ukuran kapsul yang tersedia. Gelatin merupakan bahan yang relatif inert. Bahan yang dihindari seperti formaldehida, yang dapat

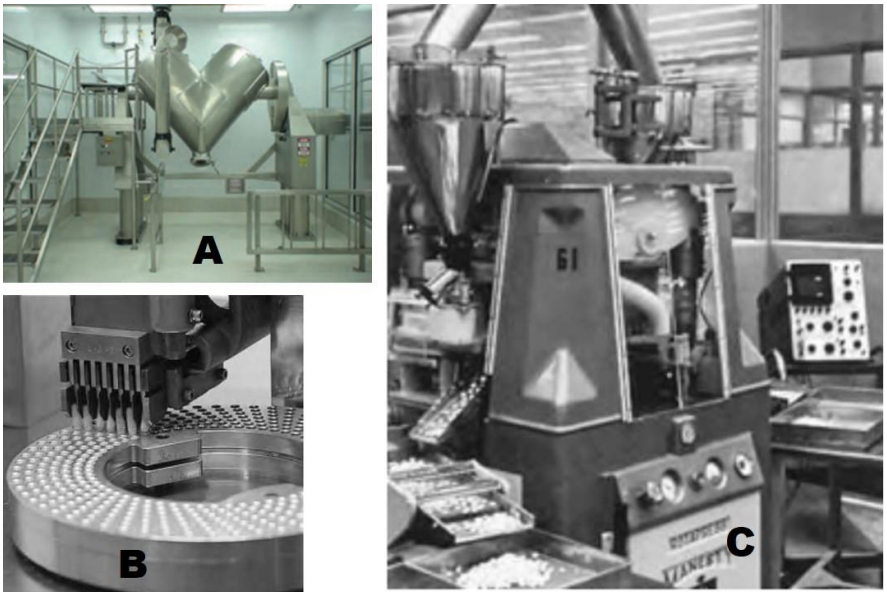
menyebabkan reaksi ikatan silang yang membuat kapsul tidak larut, atau mengganggu integritas cangkang. Zat yang mengandung air bebas yang tinggi dapat menyebabkan kapsul melunak dan berubah bentuk. Serangkaian proses dilakukan dalam pengisian kapsul menggunakan mesin otomatis berkecepatan tinggi (Aulton, 1999).

Istilah kapsul gelatin lunak sering disebut dengan *softgel*, terdiri dari matriks cair atau semipadat di dalam cangkang gelatin bagian luar yang utuh. Bahan-bahan yang berbentuk padat pada suhu kamar juga dapat dienkapsulasi ke dalam bentuk *softgel*, dengan syarat tidak berbentuk setengah padat pada suhu 45°C. Senyawa obat yang diisikan dalam *softgel* dapat berupa larutan atau suspensi dalam matriks pengisi kapsul. Karakteristik matriks pengisi dapat bersifat hidrofilik (polietilen glikol) atau lipofilik (minyak nabati trigliserida). Matriks pengisi *softgel* juga dapat berupa prakonsentrat, merupakan kombinasi cairan lipofil dan hidrofil serta komponen surfaktan yang terdispersi membentuk mikroemulsi dan nanoemulsi. Cangkang kapsul *softgel* terdiri dari gelatin, air, dan plastisizer yang dapat menghasilkan tampilan cangkang yang transparan. Cangkang dapat diberi warna dan rasa, pengawet tidak diperlukan karena rendahnya aktivitas air dalam produk jadi. *Softgel* dapat dilapisi dengan bahan yang tahan terhadap enterik atau bahan yang pelepasannya tertunda. Bentuk kapsul *softgel* dapat berupa oval, bulat atau bentuk lain tergantung dari mesin yang digunakan dalam industri. *Softgel* dapat difoemulasikan dan diproduksi untuk menghasilkan beberapa sistem penghantaran obat yang berbeda (Aulton, 1999).

3.2.3 Tablet

Tablet dan kapsul merupakan bentuk sediaan padat yang paling banyak dan sering digunakan, berbentuk sediaan satuan, yang terdiri dari campuran bahan-bahan yang disajikan dalam satu kesatuan yang kaku, biasanya mengandung dosis obat yang akurat. Bentuk sediaan oral padat yang utama adalah tablet, dan bentuknya dapat sederhana, tunggal, pelepasan segera hingga sistem pelepasan termodifikasi yang kompleks. Umumnya tablet

dimaksudkan untuk ditelan utuh serta cepat hancur melepaskan zat aktif dalam saluran cerna. Tablet diklasifikasikan berdasarkan cara pemberian atau fungsi, bentuk atau proses pembuatannya. Misalnya, beberapa tablet dirancang untuk ditempatkan di rongga mulut dan dilarutkan disana atau dikunyah sebelum ditelan, dan ada banyak jenis formulasi yang dirancang untuk pelepasan yang berkelanjutan atau terkontrol (Niazi, 2020).



Gambar 3.1. Alat pencampuran serbuk (A), pengisian kapsul (B), pencetakan tablet (C)
(Sumber: Allen dan Ansel, 2015)

Formulasi sediaan padat terutama tablet, harus memenuhi sifat pelepasan obat yang diinginkan, dan juga menyesuaikan dengan peralatan yang ada di industri farmasi. Dosis obat yang tepat dan kelarutannya merupakan pertimbangan yang penting, yang berhubungan dengan disolusi dan bioavailabilitas obat di tubuh. Pembuatan sediaan padat kompresi (tablet), memerlukan pertimbangan yang tepat berhubungan dengan kompresibilitas serbuk atau granul. Oleh karena itu, formulasi yang dapat menghantarkan obat pada sel

target, serta profil stabilitas obat setelah dibuat dalam bentuk sediaan menjadi suatu hal yang penting. Berdasarkan sifat alir dan kompresibilitas bahan (zat aktif dan tambahan), dapat ditentukan metode pembuatan tablet yang dipilih (Niazi, 2020):

1. Kemampuan alir dan kompresibilitas tinggi, tablet dibuat dengan cara cetak langsung
2. Kemampuan alir rendah, kompresibilitas tinggi, zat aktif tidak tahan pemanasan dan lembab, tablet dibuat dengan cara granulasi kering.
3. Kemampuan alir dan kompresibilitas rendah, zat aktif tahan pemanasan dan lembab, tablet dibuat granulasi basah, tetapi apabila zat aktif tidak tahan pemanasan dan lembab, maka bahan tambahan dibuat granulasi basah, selanjutnya zat aktif dicampur pada saat pencetakan.

Persyaratan suatu bahan tambahan dapat digunakan secara cetak langsung (Allen dan Ansel, 2015):

1. Mempunyai sifat alir yang baik
2. Sangat mudah dicetak
3. Inert secara fisiologis
4. Tersatukan dengan semua jenis bahan (zat aktif dan tambahan)
5. Tidak menunjukkan perubahan fisika kimia dalam penyimpanan
6. Mempunyai kemampuan yang tinggi sebagai alat pembantu tablet, dinyatakan dalam bentuk perbandingan optimum antara obat dan eksipien
7. Dapat menerima zat warna secara merata
8. Tidak berwarna dan berbau
9. Harga relatif tidak mahal
10. Rasa yang menyenangkan dimulut bila untuk tablet hisap
11. Tidak mempengaruhi ketersediaan hayati zat aktif
12. Distribusi ukuran partikel sebanding dengan ukuran partikel zat khasiat
13. Dapat dilakukan pencetakan ulang pada tablet tanpa kehilangan sifat alir dan kompresibilitas

14. Menunjukkan profil yang baik antara tekanan pada waktu mencetak dengan kekerasan tablet yang diinginkan

Pembuatan tablet dengan cara granulasi kering ((Aulton, 1999):

1. Zat aktif dan tambahan digiling, untuk memperkecil ukuran partikel
2. Mencampur semua serbuk diatas
3. Kompresi serbuk menghasilkan *slug* (tablet besar)
4. *Slug* dihancurkan dan diayak untuk memperoleh granul dengan ukuran yang diinginkan
5. Evaluasi mutu granul
6. Mencampur bahan pelicin dan penghancur
7. Mencetak tablet, dan evaluasi tablet.

Pembuatan tablet dengan cara granulasi basah, merupakan cara yang umum dilakukan, karena hampir semua zat aktif dapat diproses menjadi granulasi basah. Disebut granulasi basah, karena dalam proses granulasi menggunakan larutan bahan pengikat yang ditambahkan ke dalam campuran serbuk. Pembuatan tablet dengan granulasi basah (Allen dan Ansel, 2015):

1. Menghaluskan zat aktif dan eksipien dan mencampurkan sebagian komponen tablet yang telah halus
2. Membuat larutan pengikat, mencampur larutan pengikat dngan campuran komponen tablet yang telah halus, membentuk massa yang mudah dikepal
3. Massa tersebut diayak kasar, membentuk granul dengan ukuran tertentu, selanjutnya granul dikeringkan. Ayak kembali granul kering. Lakukan evaluasi terhadap granul
4. Granul kering ditambahkan bahan pelincir dan bahan penghancur (desintegrator) atau zat aktif (bila zat aktif tidak tahan panas dan lembab).
5. Campuran granul dilakukan pencetakan tablet

Jenis tablet menurut tipe formulasi (Niazi, 2020):

1. Tablet *immediate release* (pelepasan segera), obat dilepaskan segera (pada lambung) setelah pemberian

2. Tablet *delayed release* (pelepasan tertunda), obat tidak dilepaskan sampai terjadi perubahan fisik, misalnya perubahan pH.
3. Tablet *sustained release* (pelepasan berkelanjutan), obat dilepaskan secara perlahan dalam waktu yang lama
4. Tablet *soluble* (larut), tablet dilarutkan dalam air sebelum diberikan
5. Tablet *dispersible* (terdispersi), tablet ditambahkan ke dalam air untuk membentuk suspensi sebelum diberikan
6. Tablet *effervescent*, tablet ditambahkan ke air, melepaskan karbondioksida untuk membentuk larutan *effervescent*.
7. Tablet kunyah, menggunakan pemanis, karena tablet harus dikunyah sebelum ditelan
8. Tablet *chewable gum*, tablet dikunyah dan dikeluarkan dari mulut setelah waktu yang ditentukan
9. Tablet bukal dan sublingual, tablet yang ditempatkan di rongga mulut (dibawah lidah atau disisipkan pada pipi) untuk tindakan lokal dan sistemik
10. Tablet *orally disintegrating* (hancur secara oral), tablet larut atau hancur di mulut secara langsung tanpa menggunakan air
11. Tablet *lozenge* (permen), tablet yang larut secara perlahan dan dirancang untuk dihisap
12. Tablet *pastille*, tablet yang terdiri dari gelatin dan gliserin yang dirancang untuk larut perlahan di dalam mulut

3.3 Sediaan Semipadat

Sediaan semipadat meliputi salep, pasta, krim, gel, dan *rigid foams* (busa kaku). Sifat umum dari sediaan setengah padat adalah mampu melekat pada permukaan khususnya kulit dalam waktu yang cukup lama sebelum sediaan tercuci atau dihilangkan. Pelekatan ini disebabkan oleh sifat reologis plastis sediaan, yang memungkinkan sediaan tetap dalam bentuknya, melekat sebagai lapisan tipis pada kulit. Salep terdiri dari hidrokarbon cair yang dicampur dalam hidrokarbon padat dengan titik leleh yang tinggi. Pasta merupakan salep yang didalamnya terdapat partikel padat yang tidak larut dalam konsentrasi tinggi. Krim merupakan sistem emulsi sediaan

semipadat dengan penampilan yang tidak jernih. Gel dimana fase cairnya dibentuk dalam suatu matriks polimer (Khar dkk, 2016). Salep secara umum dapat dibuat melalui dua metode, yaitu pencampuran dan peleburan, tergantung dari kondisi bahan. Basis salep dapat digunakan untuk memperoleh efek fisika atau sebagai pembawa untuk salep yang mengandung bahan aktif. Basis salep diklasifikasikan menjadi empat kelompok (Allen dan Ansel, 2015):

1. Basis berlemak (hidrokarbon), seperti *adepts lanae*, vaselin, dan *cera*. Memiliki efek melembutkan, mencegah hilangnya kelembapan, efektif sebagai penutup yang oklusif, dapat bertahan pada kulit dalam waktu yang lama, sukar tercuci.
2. Basis absorpsi, terdiri dari dua jenis, basis yang memungkinkan untuk dicampur dengan larutan mengandung air menghasilkan bentuk emulsi (petrolatum hidrofilik), dan salep yang merupakan emulsi air dalam minyak (lanolin).
3. Basis tercucikan air, merupakan emulsi minyak dalam air (mirip dengan krim) seperti salep hidrofilik.
4. Basis larut air, tidak mengandung komponen berlemak, basis ini dapat dicuci dengan air secara sempurna, seperti salep polietilenglikol.

Krim merupakan sistem emulsi pada sediaan semipadat. Waktu, temperatur, dan kerja mekanik merupakan tiga variabel yang menentukan dalam pembuatan emulsi sediaan semipadat. Ketiga faktor tersebut saling berhubungan, dan harus dikontrol dengan hati-hati jika berkaitan dengan kualitas tinggi yang sama akan dibuat berulang-ulang. Peralatan disediakan untuk pengontrolan berbagai aspek pembuatan secara otomatis, seperti pengontrolan yang sempurna terhadap temperatur di dalam selubung, pengaturan waktu pengocokan, dan kecepatan pengadukan. Jika volume yang dibuat dapat menjamin tidak melonjaknya biaya produksi, maka semua pelaksanaan tersebut dapat dibuat otomatis. Ketel harus dibersihkan sebelum digunakan kembali, karena adanya sejumlah kecil kotoran asing atau sisa sebelumnya dapat mengakibatkan efek yang merugikan terhadap

stabilitas dan kualitas emulsi. Komponen minyak atau campuran lemak ditempatkan pada ketel uap berselubung dari baja antikorosi, dilelehkan dan dicampur. Fase air dan minyak dicampur pada suhu 70 – 72 °C, karena pada suhu ini pencampuran fase cair yang baik dapat terjadi. Fase air dan minyak dapat dicampur dengan salah satu dari ketiga cara (Khar dkk, 2016):

1. Pencampuran berbagai fase secara bersamaan, cocok digunakan pada batch dengan volume besar. Ukuran batch berdasarkan berat, tidak tergantung pada suhu dan berat jenis.
2. Penambahan fase diskontinu pada fase kontinu, digunakan pada fase dispersi dengan volume rendah
3. Penambahan fase kontinu pada fase diskontinu, emulsi mengalami inversi dari tipe emulsi selama penambahan fase kontinu, yang mengakibatkan tetesan fase terdispersi lebih halus



Gambar 3.2. Tangki baja tahan karat untuk pembuatan salep dan krim dengan batch sampai 1500 kg (A), mesin pengisi sediaan semipadat ke dalam tube (B).
(Sumber: Allen dan Ansel, 2015)

Gel merupakan sistem semipadat yang tersusun atas dispersi molekul kecil atau besar dalam pembawa berair dengan penambahan *gelling agent* (bahan pembentuk gel). Bahan pembentuk gel yang dapat digunakan berupa makromolekul sintetik seperti karbomer, derivat selulosa, dan gum alami serta bahan polimer lain. Bahan pembentuk gel mengembang didalam air membentuk aliran tiksotropik. Selain bahan pembentuk gel dan air, formulasi gel juga dapat mengandung zat aktif, pelarut seperti propilenglikol, pengawet, dan penstabil. Setelah bahan pembentuk gel dikembangkan dalam air, bahan lain dapat ditambahkan, dan dilakukan pengadukan sehingga semua bahan tercampur. Cara mengembangkan bahan pembentuk gel tergantung dari jenis yang digunakan (Allen dan Ansel, 2015).

3.4 Sediaan Cair

Sediaan cair dapat berupa larutan dan larutan terdispersi (suspensi dan emulsi). Melarut tidaknya suatu zat dalam sistem tertentu dan besarnya kelarutan tergantung pada sifat serta intensitas kekuatan yang ada pada zat terlarut, pelarut dan resultan interaksi zat terlarut-pelarut. Formulasi larutan menghadirkan banyak masalah teknis untuk ahli farmasi industri. Beberapa obat bersifat tidak stabil dalam bentuk larutan dan dibutuhkan teknik khusus dalam melarutkan obat yang sukar larut. Solubilisasi merupakan teknik penglarutan zat yang tidak larut dalam air menjadi larut dalam air, fenomena ini terjadi karena adanya zat aktif permukaan yang membentuk misel (Khar dkk, 2016).

Alat yang digunakan dalam pembuatan larutan oral terdiri dari tangki pencampur yang dilengkapi dengan suatu alat pengocok, alat-alat pengukur untuk zat padat dan cairan dalam jumlah kecil dan besar, serta suatu sistem penyaring untuk *polishing* akhir sediaan. Semua peralatan harus dibersihkan secara keseluruhan dan disterilkan jika mungkin sebelum digunakan. Kondensat air yang terbentuk pada bibir tangki pencampur dan alat pemrosesan serupa selama tahap pemanasan dan pendinginan, harus meminimalkan kontaminasi terhadap mikroba. Cairan yang telah bercampur dipindahkan ke tempat

pengisian, baik secara manual maupun otomatis. Jarak perjalanan produk ruahan antara tangki dengan pipa pengisi juga diminimalkan dari kontaminasi mikroba. Sumber kontaminasi mikroba yang besar seringkali adalah operator pemroses, karena itu operator perlu menggunakan tutup kepala, sarung tangan dan masker, hal ini harus diganti setiap terjadinya peralihan proses (Khar dkk, 2016).

Sediaan suspensi merupakan sistem dispersi yang menampilkan banyak tantangan formulasi, stabilitas, pembuatan dan pengemasan pada industri farmasi. Umumnya hanya suspensi dalam air yang paling sering diformulasi. Permasalahan yang sering muncul adalah pembasahan fase padat oleh medium dispersi. Teknik yang seringkali digunakan adalah memodifikasi karakteristik pembasahan dari serbuk meliputi penggunaan surfaktan untuk mengurangi tegangan antarmuka padat-cair. Selain itu laju sedimentasi juga mempengaruhi stabilitas sediaan suspensi (Khar dkk, 2016).

Pembuatan sediaan suspensi termasuk bahan dan alat yang digunakan. Jika suspensi dibuat dengan proses dispersi, teknik mikronisasi penting digunakan untuk mencapai pulverisasi dari zat padat. Zat padat ditempatkan pada ruang turbulensi udara dimana partikel-partikel tersebut bertumbukan satu sama lain dan pecah, sehingga partikel dengan ukuran lebih kecil dari 5 mikron dapat diperoleh. Pengeringan semprot dapat dipertimbangkan untuk mengecilkan ukuran partikel, walaupun tidak digunakan secara luas untuk tujuan ini. Jika suspensi dibuat dengan kristalisasi terkontrol, suatu larutan lewat jenuh harus dibentuk dan kemudian dengan cepat didinginkan dengan pengadukan. Selama pembentukan suspensi, homogenisasi dapat dibantu dengan penggiling koloid. Suspensi yang telah terbentuk dipindahkan ke ruang pengisian (Khar dkk, 2016).

Emulsi merupakan suatu sediaan sebagai campuran dua cairan yang tidak saling bercampur, yang menunjukkan suatu *shelf-life* yang dapat diterima, mendekati temperatur kamar. Pembentukan emulsi yang spontan merupakan kejadian yang relatif jarang terjadi. Pembuatan emulsi dengan metode dispersi yang umum digunakan memerlukan serangkaian proses untuk

memecah fase dalam menjadi tetesan-tetesan, dan menstabilkan tetesan-tetesan tersebut dalam fase luar. Pemecahan fase luar secara fisika agak cepat, tetapi dianggap bahwa tahap stabilisasi dan laju penggabungan tergantung pada waktu dan suhu. Tolok ukur fisika dan kimia menentukan rancangan bahan dan alat yang digunakan untuk proses emulsifikasi sehingga dapat membantu pembentukan sediaan emulsi yang stabil selama penyimpanan. Banyak peralatan yang dapat dipilih untuk digunakan pada emulsifikasi seperti (Khar dkk, 2016):

1. Pengaduk mekanik, menggunakan berbagai pengaduk dengan bantalan pada ujung tangkai yang ditempatkan secara langsung pada sistem yang diemulsikan.
2. Homogenisator, dispersi dari dua cairan dicapai dengan melewati campuran melalui suatu lubang kecil pada tekanan tinggi.
3. Ultrasonifier, menggunakan energi ultrasonik untuk menghasilkan emulsi farmasetik.
4. Penggiling koloid, menggunakan prinsip *shear* tinggi yang digerakkan antara rotor dan stator dari suatu penggiling



Gambar 3.3. Mikser untuk sistem dispersi (A), pengisian sediaan cair dalam botol (B)
(Sumber: Allen dan Ansel, 2015)

DAFTAR PUSTAKA

- Allen, L. V. J., & Ansel, H. C. (2015). *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Tenth Edition*. Philadelphia: Wolters Kluwer.
- Aulton, M. E. (1999). *Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design, Second Edition*. Churchill Livingstone.
- Khar, R. K., Vyas, S., Ahmad, F. J., & Jain, G. K. (2016). *Lachman-Lieberman's: The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, Fourth Edition*. New Delhi: CBS Publishers & Distributors.
- Niazi, S. K. (2020). *Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, Volume One: Compressed Solid Products, Third Edition*. New York: CRC Press.

BAB 4

KUALIFIKASI & VALIDASI

Oleh Muhammad Haris

4.1 Pendahuluan

Dalam era globalisasi dan kemajuan teknologi, sektor farmasi menonjol sebagai sektor yang dinamis dan krusial dalam menjaga kesejahteraan masyarakat. Kemajuan dalam riset, ilmu pengetahuan, serta inovasi dalam industri farmasi bukan hanya menentukan perkembangan obat-obatan, melainkan juga mendefinisikan fondasi untuk sistem kesehatan yang berkelanjutan. Sebagai penopang kesehatan global, industri farmasi harus menjamin kualitas, keamanan, dan konsistensi produksi obat. Pemerintah Indonesia telah mengeluarkan regulasi melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada tahun 2018, yakni peraturan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

CPOB menjadi standar minimal yang wajib dipatuhi oleh semua pabrik farmasi dalam pengolahan obat. Adherensi terhadap pedoman CPOB esensial bagi industri farmasi Indonesia untuk memastikan obat yang dihasilkan memenuhi kriteria dan keperluan penggunaannya. Dalam konteks ini, validasi dan kualifikasi merupakan salah satu elemen kunci dalam aspek-aspek CPOB yang harus diterapkan oleh produsen obat. Tujuan utama dari validasi dan kualifikasi adalah untuk menjamin obat yang diproduksi memiliki kualitas yang terjaga dan konsisten, sebagaimana ditegaskan oleh Priyambodo (2007)

Proses kualifikasi dan validasi berfokus pada fasilitas, peralatan, serta utilitas yang digunakan oleh pabrik farmasi. Setiap pabrik perlu mengawasi elemen-elemen penting dan aspek kritis dalam operasinya dengan program kualifikasi dan validasi, memastikan kesesuaian dengan siklus hidup produk dan proses. Setiap modifikasi pada fasilitas, peralatan, utilitas, atau proses yang dapat mempengaruhi kualitas produk harus

didokumentasikan dengan formal dan dampak terhadap status validasi harus dievaluasi (European Commision, 2015)

Proses kualifikasi dan validasi, sebagai bagian penting dalam pemenuhan standar CPOB, dimulai dengan pengaturan dan perencanaan yang tepat. Dalam tahap perencanaan, setiap aspek program kualifikasi dan validasi harus mempertimbangkan siklus hidup fasilitas, peralatan, utility, serta proses dan produk yang terkait. Kegiatan ini seharusnya dijalankan oleh individu yang telah mendapatkan pelatihan khusus dan wajib mengikuti prosedur yang telah disetujui. Semua parameter kritikal dari program ini harus dijelaskan dan dicatat dalam dokumen Rencana Induk Validasi (RIV) atau dokumen serupa. Dokumen RIV memberikan gambaran menyeluruh tentang kegiatan validasi di industri farmasi, termasuk jadwal pelaksanaannya. (Priyambodo, 2007). Isi dokumen RIV beberapa poin penting seperti berikut :

1. Kebijakan kualifikasi dan validasi
2. Struktur organisasi
3. Ringkasan fasilitas, peralatan, sistem, dan proses serta status kualifikasi dan validasi
4. Pengendalian perubahan dan penanganan penyimpangan pada kualifikasi dan validasi
5. Pedoman dalam pengembangan kriteria keberterimaan
6. Acuan dokumen yang digunakan
7. Strategi kualifikasi dan validasi, serta program re-kualifikasi jika diperlukan. (BPOM RI, 2018)

Secara konsep, kualifikasi dan validasi memiliki prinsip dasar yang serupa, dimana kualifikasi biasanya dilakukan sebelum validasi. Kualifikasi berfokus pada peralatan dan sarana penunjang, sementara validasi lebih berkaitan dengan sistem dan metode yang digunakan. Keduanya bertujuan untuk menjamin bahwa seluruh elemen di industri farmasi, mulai dari personel hingga fasilitas, peralatan, dan proses, mampu menghasilkan produk yang berkualitas dan konsisten. Seluruh proses kualifikasi dan validasi didasarkan pada protokol yang telah ditentukan sebelumnya, dan

hasilnya harus didokumentasikan dengan rapi dalam bentuk laporan. (WHO, 2018)

Kegiatan kualifikasi dan validasi harus dilakukan pada beberapa kondisi berikut :

1. Bangunan, peralatan dan sarana penunjang (*Utility*) baru
2. Sistem, metode, proses dan prosedur baru
3. Jika terjadi perubahan, tergantung pada luaran dari penilaian resiko
4. Jika dibutuhkan, berdasarkan pada hasil tinjauan berkala (*Periodic Review*)

4.2 Dokumentasi

Dokumentasi merujuk pada semua prosedur, petunjuk, dan catatan tertulis terkait produksi obat. Kualitas dokumentasi yang optimal menjadi unsur krusial dalam menjaga standar mutu dan sebagai elemen inti dalam mematuhi standar CPOB. Format dokumentasi dapat beragam, mulai dari dokumen fisik, digital, hingga foto. (BPOM RI, 2018). Kualitas dokumentasi yang efektif sangat mendukung pelaksanaan program kualifikasi dan validasi dalam sektor farmasi. Dokumen yang berhubungan dengan kegiatan kualifikasi dan validasi meliputi :

1. Rencana Induk Validasi (RIV)
2. Prosedur tetap (Protap)
3. Spesifikasi
4. Protokol & laporan
5. Alur proses
6. Laporan pelatihan
7. Prosedur dan catatan kalibrasi
8. Rencana pengambilan sampel
9. Rencana dan metode pengujian
10. Metode dan hasil statistik
11. Riwayat kualifikasi dan validasi
12. Peninjauan status validasi (WHO, 2018)

4.2.1 Dokumen Protokol kualifikasi dan validasi

Kualifikasi dan validasi protokol adalah sebuah dokumen yang menggambarkan aktivitas yang akan dilakukan selama kegiatan kualifikasi dan validasi dilaksanakan, termasuk kriteria keberterimaan. Di dalam dokumen protokol harus menjelaskan prosedur untuk peninjauan, evaluasi, dan interpretasi dari hasil, termasuk metode statistik yang dibutuhkan. Dokumen protokol harus disetujui oleh personel yang bertanggung jawab dan setiap perubahan pada dokumen protokol harus disetujui sebelum perubahan tersebut diimplementasikan. Dokumen protokol paling sedikit memuat informasi berikut : (WHO, 2018)

- Nomor unik dokumen dan nomor revisi
- Tujuan dan ruang lingkup
- Nama pabrik
- Personel yang bertanggung jawab
- Prosedur tetap yang digunakan sebagai referensi
- Peralatan atau instrumen yang digunakan
- Persyaratan pengambilan sampel, pengujian, dan pemantauan
- Persyaratan kalibrasi
- Pengendalian perubahan dan penyimpangan
- Tahapan validasi/kualifikasi
- Proses dan parameter

PROTOKOL VALIDASI PROSES UNTUK SEDIAAN TABLET

PROTOKOL VALIDASI PROSES Tablet Dekسامetason			Halaman 1 dari 24
PROTOKOL NO.			Tanggal :
Nama Produk		Lokasi Pabrik :	
No. Produk			

Latar Belakang

Sebelum diproduksi secara komersial, proses pembuatan tablet Dekسامetason harus divalidasi terlebih dahulu sesuai dengan standar internal maupun CPOB.

Hal ini juga untuk mendokumentasikan bukti-bukti bahwa proses pembuatan selalu menghasilkan produk yang diinginkan, sesuai dengan spesifikasi dan kelengkapan kualitas.

Tujuan

Untuk memvalidasi pembuatan produk baru : Dekسامetason Tablet sesuai dengan hasil pengembangan produk baru No.: Tanggal. : ...

Disiapkan oleh :Tim Pelaksana Validasi

Nama / Fungsi	Departemen	Tanda Tangan	Tanggal
Pengawas Produksi			
Pengawas Laboratorium			
Dokumentasi – Pemastian Mutu			

Diperiksa dan Disetujui oleh Tim Pengkaji Validasi

Nama / Fungsi	Departemen	Tanda Tangan	Tanggal
Apoteker Penanggung Jawab Produksi			
Kepala Pabrik			
Apoteker Penanggung Jawab Mutu			

Riwayat Perubahan Dokumen

No. Revisi	Alasan Perubahan	Tanggal Berlaku
00	Dokumen baru.	hh/bb/tttt
01		hh/bb/tttt

Gambar 4.1. Protokol Validasi (BPOM RI, 2013)

4.2.2 Dokumen Laporan Kualifikasi dan Validasi

Laporan kualifikasi dan validasi merupakan dokumen dimana catatan, hasil dan evaluasi kegiatan kualifikasi atau validasi didokumentasikan dan diringkas serta terdapat

kesimpulan dari luaran kegiatan kualifikasi dan validasi. Laporan kualifikasi dan validasi harus menggambarkan protokol dan prosedur yang diikuti, selain itu laporan paling sedikit memuat informasi berikut :

1. Judul dan tujuan kegiatan
2. Referensi protokol & penilaian resiko
3. Bahan, peralatan, program, dan siklus yang digunakan
4. Prosedur dan metode uji
5. Data
6. Perubahan dan penyimpangan
7. Hasil yang tidak memenuhi persyaratan
8. Kesimpulan

Hasil pada laporan kualifikasi dan validasi harus dicatat dan memenuhi cara dokumentasi yang baik serta harus ditinjau, dianalisis dan dibandingkan dengan kriteria keberterimaan yang sudah ditetapkan sebelumnya. Kesimpulan dari laporan memuat apakah kegiatan dari kualifikasi/validasi sukses dan terdapat rekomendasi untuk pemantauan dimasa yang akan datang. Laporan yang telah selesai dikerjakan diperiksa dan disetujui oleh bagian yang bertanggung jawab, biasanya adalah bagian produksi dan pengawasan mutu, kemudian laporan yang telah sesuai dengan sistem penjaminan mutu perusahaan harus disetujui oleh bagian pemastian mutu. (WHO, 2018)

LAPORAN VALIDASI PROSES UNTUK SEDIAAN TABLET

LAPORAN VALIDASI PROSES Tablet Deksametason			
PROTOKOL NO. Nama Produk No. Produk		 Lokasi Pabrik :	Tanggal :

Disiapkan oleh : Tim Pelaksana Validasi

Nama / Fungsi	Departemen	Tanda Tangan	Tanggal
Pengawas Produksi			
Pengawas Laboratorium			
Dokumentasi – Pemastian Mutu			

Diperiksa dan Disetujui oleh Tim Pengkaji Validasi

Nama / Fungsi	Departemen	Tanda Tangan	Tanggal
Apoteker Penanggung Jawab Produksi			
Kepala Pabrik			
Apoteker Penanggung Jawab Mutu			

Riwayat Perubahan Dokumen

No. Revisi	Alasan Perubahan	Tanggal Berlaku
00	Dokumen baru.	hh/bb/tttt
01		hh/bb/tttt

Gambar 4.2. Laporan Validasi (BPOM RI, 2013)

4.3 Kualifikasi

Kualifikasi merujuk pada proses validasi yang berkaitan dengan mesin, peralatan, dan fasilitas pendukung yang digunakan dalam produksi obat. Ini adalah proses untuk memastikan bahwa semua peralatan dan sistem yang digunakan dalam pembuatan obat dapat beroperasi sesuai standar yang diharapkan dan secara konsisten. Dalam industri farmasi, proses validasi dimulai dengan kualifikasi terhadap mesin, peralatan, dan fasilitas yang akan digunakan. Sebagai langkah prinsipal,

kualifikasi menjadi tahap awal yang wajib diterapkan oleh pabrik farmasi sebelum memasuki fase validasi. Rangkaian kegiatan kualifikasi dilakukan dengan tingkatan sebagai berikut:

1. Kualifikasi disain (*Design Qualification/DQ*)
2. Kualifikasi instalasi (*Instalation Qualification/IQ*)
3. Kualifikasi operasional (*Operational Qualification/OQ*)
4. Kualifikasi kinerja (*Performance Qualification/PQ*)

Tingkatan kualifikasi tersebut harus dilakukan secara berurut dan berkesinambungan, laporan kualifikasi harus diselesaikan dan disetujui terlebih dahulu sebelum lanjut ke tahap berikutnya. (Priyambodo, 2007)

Pelaksanaan kualifikasi dilakukan oleh personel yang sudah terlatih dengan program pelatihan yang tercatat dengan baik. Pada saat pembelian atau pengadaan peralatan baru, tahapan kualifikasi diawali dengan pembuatan dokumen **URS (User Requirement Spesification)** yang berisi tentang spesifikasi peralatan yang dibutuhkan. Satu tahapan kualifikasi harus diselesaikan sebelum dilanjutkan ketahapan berikutnya. (WHO, 2018)

4.3.1 Kualifikasi Disain (*Design Qualification/DQ*)

Kualifikasi disain merupakan sebuah tindakan pembuktian yang dilakukan untuk memastikan bahwa peralatan atau saran penunjang yang akan digunakan sesuai dengan dokumen **URS (User Requirement Spesification)** yang sudah dibuat sebelumnya. Kualifikasi disain dilakukan terhadap semua peralatan atau sarana penunjang (*Utility*) yang baru didatangkan. Dalam pelaksanaan kualifikasi disain, diawali dengan **FAT (Factory Acceptance Test)** dan **SAT (Site Acceptance Test)**, yaitu serangkaian uji yang dilakukan untuk memeriksa kesesuaian sistem pada peralatan atau sarana penunjang yang dipesan sebelum kegiatan kualifikasi dilakukan dan harus didokumentasikan. Kualifikasi disain bertujuan untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa peralatan dan sarana penunjang yang akan dipasang sesuai dengan ketentuan. Kualifikasi disain

dilakukan sebelum pemasangan peralatan atau sarana penunjang di lokasi.

4.3.2 Kualifikasi Instalasi (*Instalation Qualification/IQ*)

Kualifikasi instalasi dilakukan untuk memastikan dan mencatat bahwa peralatan atau fasilitas pendukung yang terinstal sesuai dengan spesifikasi yang tercantum dalam dokumen pembelian dan petunjuk penggunaan. Proses ini memverifikasi bahwa pemasangan peralatan di pabrik telah sesuai dengan standar yang ditentukan. Saat melaksanakan kualifikasi instalasi, penting untuk memiliki bukti dokumentasi yang menunjukkan bahwa proses pemasangan mematuhi spesifikasi yang telah ditetapkan. Setelah selesai dengan kualifikasi desain dan menerima persetujuan dari pihak yang berwenang, biasanya dari bagian Pemastian Mutu/QA, kualifikasi instalasi dapat dilaksanakan. Proses ini tidak hanya berlaku untuk peralatan baru, tetapi juga untuk peralatan yang telah dimodifikasi atau dipindahkan.

4.3.3 Kualifikasi Operasional (*Operational Qualification/OQ*)

Kualifikasi operasional dilaksanakan setelah kualifikasi instalasi dilaksanakan dan laporannya disetujui. Proses ini dimaksudkan untuk memastikan bahwa peralatan yang telah diinstalasi dapat berfungsi sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Semua peralatan dan fasilitas pendukung di pabrik farmasi harus dipastikan dapat beroperasi sesuai dengan desain dan spesifikasi yang telah ditentukan. Kualifikasi operasional berlaku tidak hanya untuk peralatan baru tetapi juga untuk peralatan yang telah dimodifikasi atau dipindahkan.

4.3.4 Kualifikasi Kinerja (*Performance Qualification/PQ*)

Kualifikasi kinerja merupakan tahapan terakhir dari kegiatan kualifikasi. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan jaminan dan bukti dokumentasi bahwa semua peralatan atau sarana penunjang yang digunakan dapat bekerja sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan dengan cara menjalankan peralatan

tersebut sesuai dengan tujuan penggunaan dan pemakaian harian. Kegiatan kualifikasi kinerja dilakukan berdasarkan kondisi aktual proses produksi berlangsung, sehingga peralatan dan sarana penunjang yang digunakan dapat menjamin produk yang dihasilkan berkualitas dan beroperasi secara konsisten.

4.4 Validasi

Validasi merupakan langkah pembuktian yang mengikuti prinsip-prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), menunjukkan bahwa prosedur, sistem, dan pengawasan selalu menghasilkan output yang diharapkan (BPOM, 2018). Dengan kata lain, validasi adalah upaya terstruktur untuk menjamin bahwa sistem atau metode tertentu mampu menghasilkan produk sesuai dengan standar yang telah ditentukan.

Dalam industri farmasi, validasi mencakup pengumpulan dan analisis data untuk menunjukkan bahwa proses produksi obat konsisten dan memenuhi kriteria keamanan serta efektivitas. Jika ada perubahan penting dalam proses produksi, termasuk modifikasi peralatan atau bahan, validasi ulang diperlukan untuk memastikan kualitas dan konsistensi produksi. Selain itu, revalidasi periodik harus dilakukan secara kritis untuk memverifikasi bahwa prosedur masih menghasilkan output yang diharapkan. Dalam melaksanakan validasi, penting untuk mengadopsi pendekatan manajemen risiko yang rasional dan didokumentasikan. (BPOM, 2018).

4.4.1 Validasi Metode Analisis

Validasi metode Analisis merupakan kegiatan validasi yang bertujuan untuk membuktikan bahwa semua metode analisis yang digunakan dalam pengawasan mutu produk dapat mencapai hasil yang diinginkan secara konsisten. Pada validasi metode analisis, yang diuji adalah prosedur tetap (Protap) yang digunakan untuk proses pengujian oleh bagian Pengawasan Mutu (*Quality Control/QC*). Validasi metode analisis adalah upaya untuk memastikan bahwa semua teknik analisis yang digunakan dalam kontrol kualitas produk dapat memberikan hasil yang konsisten sesuai dengan yang diharapkan. Dalam proses validasi metode

analisis, fokusnya adalah pada pedoman atau prosedur standar (Protap) yang diterapkan oleh tim Pengawasan Mutu (Quality Control/QC). Sebagai contoh, Protap untuk **"Penetapan Kadar Tablet Paracetamol,"** Protap tersebut bisa disusun oleh tim Pengawasan Mutu atau oleh tim Penelitian & Pengembangan. Proses validasi metode analisis mencakup semua teknik analisis yang diterapkan dalam kontrol kualitas produk di pabrik farmasi. Seluruh proses ini harus dilakukan dengan peralatan atau instrumen yang telah terkalibrasi dan dikualifikasi dengan tepat.

4.4.2 Validasi Proses Produksi

Validasi proses produksi bertujuan untuk memastikan dan mendokumentasikan bahwa semua prosedur produksi yang digunakan secara rutin, seperti catatan batch, secara konsisten menghasilkan produk berkualitas. Ini merupakan langkah konfirmasi bahwa proses produksi, sebagaimana yang tercatat dalam catatan batch, dapat secara berkelanjutan menghasilkan produk yang memenuhi standar kualitas. Setiap produk yang dihasilkan di fasilitas produksi pabrik farmasi harus melalui proses validasi ini.

4.4.3 Validasi Pembersihan

Tujuan dari implementasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) salah satunya adalah pencegahan terjadinya kontaminasi silang terhadap bahan awal dan produk jadi. Sumber kontaminan dapat berasal dari berbagai sumber, seperti mikroba, produk sebelumnya, dan residu bahan pembersih (*Cleaning Agent*). Proses pembersihan mesin, peralatan dan sarana penunjang produksi merupakan salah satu cara mencegah kemungkinan kontaminasi terhadap produk jadi. Proses pembersihan yang tepat memegang peranan penting terhadap jaminan produk bebas dari kontaminasi tersebut.

Kegiatan validasi pembersihan memberikan bukti terdokumentasi bahwa prosedur tetap (Protap) pembersihan yang digunakan untuk semua mesin, peralatan dan sarana penunjang yang digunakan selama proses produksi memberikan

hasil yang bersih dan bebas dari kontaminan yang membahayakan produk jadi. (PIC/S. 2023)

Validasi pembersihan tidak perlu dilakukan untuk proses pembersihan yang non-kritikal, seperti pembersihan lantai, dinding, bagian luar mesin, dan peralatan penunjang yang tidak bersentuhan langsung dengan produk (Kursi operator, meja, dll).

4.5 Re-Kualifikasi dan Re-validasi

Peralatan, mesin, sistem, proses dan prosedur harus dalam kondisi terkualifikasi atau tervalidasi. oleh sebab itu perlu dilakukan rekualifikasi atau revalidasi untuk menjamin pemenuhan terhadap persyaratan yang telah ditetapkan senantiasa tercapai. Istilah rekualifikasi dan revalidasi merupakan kegiatan pengulangan terhadap kegiatan kualifikasi dan validasi. Pengulangan tersebut dilakukan secara periodik berdasarkan pada kebutuhan dan manajemen resiko yang telah dilakukan oleh pabrik farmasi. Pelaksanaan kegiatan rekualifikasi dapat memperhatikan beberapa faktor berikut, yaitu frekuensi penggunaan, kerusakan, perbaikan, hasil kerja peralatan, dan kalibrasi. Sedangkan pada kegiatan revalidasi dipengaruhi oleh perubahan terhadap prosedur, proses dan metode yang digunakan.

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. (2018) *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta:BPOM RI.
- BPOM RI. (2013) *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012*. Jilid 1. Jakarta: BPOM RI.
- European Commision. (2015) *EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*. Annex 15. Brussels: European Commision.
- PIC/S. (2023) *Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products*. Part II. Geneva.
- Priyambodo, B. (2007) *Manajemen Farmasi Industri*. Edisi ke-1. Yogyakarta: Global Pustaka Utama.
- WHO. (2019) *WHO Technical Report Series, No. 1019*. Geneva: WHO Press.

BAB 5

MONITORING BARANG KADALUARSA DAN PEMUSNAHANNYA, SERTA PENARIKAN KEMBALI OBAT JADI

Oleh Dewi Gulyla Hari

5.1 Pendahuluan

Obat yang sudah rusak atau pun kadaluarsa haruslah ditangani dan dikelola dengan baik untuk menghindari resiko yang tidak diinginkan semisal disalahgunakan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab atau pun dibuang secara sembarangan yang pada akhirnya bisa merusak lingkungan (Kemenkes RI, 2021)

Obat-obat yang beredar di masyarakat apabila sudah tidak lagi sesuai dengan persyaratan dan ketentuan yang ditetapkan oleh pemerintah Republik Indonesia baik dari segi persyaratan keamanan, mutu ataupun pelabelannya maka perlu ditarik kembali dan atau dimusnahkan. Pihak yang berwenang untuk mengatur tentang regulasi terkait hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan yang lebih dikenal dengan BPOM (PerBPOM No 14/2022).

5.2 Definisi

Sebelum lanjut pembahasan kita tentang bagaimana teknis dan langkah-langkah dalam penarikan obat rusak dan kadaluarsa, kita perlu memahami beberapa istilah yang sering digunakan seperti obat, bahan obat, obat rusak dan obat kadaluarsa.

Obat merupakan bahan atau kombinasi lebih dari satu bahan, bertujuan untuk mempengaruhi sistem fisiologi atau patologi dalam mendiagnosisa, mencegah, menyembuhkan, memulihkan dan meningkatkan taraf kesehatan serta sebagai

kontrasepsi manusia. Termasuk juga ke dalam kelompok ini adalah produk-produk biologi.

Yang diklasifikasikan sebagai bahan obat yaitu zat atau senyawa yang berkualitas baik serta memenuhi syarat-syarat tertentu, yang bermanfaat dalam proses produksi obat sesuai dengan yang dipersyaratkan standar mutu pabrikan farmasi. Bahan baku untuk produksi farmasi sebenarnya memiliki beberapa grade dengan masing-masing tetap memiliki persyaratan yang ketat mengikuti aturan pemerintah Republik Indonesia.

Obat rusak merupakan keadaan obat yang secara kasat mata sudah berubah bentuk, aroma dan rasanya. Misalnya pada sediaan tablet akan terlihat dari bentuk blister sebagai kemasan primer nampak menggelembung, bentuk sirup suspensi yang memiliki caking, kapsul yang lengket dan sebagainya. Penyebab rusaknya suatu obat bisa sangat bervariasi, dapat berasal dari eksternal dan internal. Faktor eksternal misalnya keadaan iklim dengan kelembaban udara yang tinggi, penyimpanan yang tidak terlindungi dari sinar matahari, perubahan suhu yang ekstrem serta benturan mekanik atau guncangan fisik yang berlebihan.

Obat kadaluarsa sering juga disebut dengan obat yang sudah melewati *expired date* atau tanggal kadaluarsa obat yang biasanya tertulis pada kemasan primer obat tersebut. Tanggal kadaluarsa menjadi petunjuk bahwa obat itu harus segera dibuang dan dihancurkan agar tidak disalahgunakan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab.

Semua obat dan bahan obat yang beredar di masyarakat dibuat melalui proses pemastian mutu yang ketat berdasarkan kepada Cara Pembuatan Obat yang Baik atau sering disingkat dengan CPOB. (PerBPOM No 34/2018)

5.3 Penggolongan Obat

Pengelompokan obat berdasarkan kategori perolehan tanpa resep dokter, maka termasuk ke dalam golongan ini ada obat bebas, obat bebas terbatas serta dari golongan obat tradisional (jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka). Obat

keras, psikotropika dan narkotika adalah kelompok obat medis yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter.
 Secara ringkas dapat dilihat pada tabel di bawah ini :

Tabel 4.1 Penggolongan Obat

No	Golongan	Gambar	Pengertiannya
1	Obat Bebas		Dapat dibeli bebas
2	Obat Bebas Terbatas		Dapat dibeli secara bebas, hanya saja ada peringatan khusus saat penggunaannya
3	Obat Keras		Hanya dapat dibeli dengan resep dokter
4	Psikotropika		Hanya dapat dibeli dengan resep dokter
5	Narkotika		Hanya dapat dibeli dengan resep dokter
6	Jamu		Dapat dibeli bebas
7	Obat Herbal Terstandar		Dapat dibeli bebas
8	Fitofarmaka		Dapat dibeli bebas

Sumber: PerBPOM No 2/2021

5.4 Cakupan Monitoring

Salah satu tugas pemerintah dalam bidang kesehatan adalah menjamin keselamatan masyarakat dari mengkonsumsi obat yang tidak layak serta tidak memenuhi syarat yang telah ditetapkan. Contoh simpel misalnya obat-obat yang tidak jelas sumbernya yang diselundupkan dari luar negeri melalui jalur tidak resmi (ilegal), termasuk juga obat tradisional yang tidak jelas dimana pabriknya, obat yang substandar, rusak dan atau kadaluarsa. Dalam rangka memastikan keadaan tersebut, pemerintah melalui BPOM melakukan pemantauan secara berkala terhadap produk obat yang beredar luas di tengah-tengah masyarakat. Pemantauan juga bisa dilakukan apabila adanya keluhan atau kasus yang dilaporkan. Secara ringkas dapat disimpulkan bahwa pengawasan obat bertujuan secara umum untuk menjamin ketersediaan obat yang berkhasiat, memenuhi persyaratan mutu dan keamanan, mencegah terjadinya penyalahgunaannya serta kebocoran ataupun penyimpangan jalur distribusi obat dari legal ke ilegal atau pun sebaliknya.

5.4.1 Pengadaan

Pemasok pengadaan obat dan bahan obat haruslah berasal dari fasilitas yang resmi atau legal. Dalam hal ini yang dimaksud dengan pemasok resmi tersebut adalah Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memiliki sertifikat CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) dan juga memiliki izin usaha yang masih berlaku (PerBPOM Nomor 9/2019).

Selaku distributor resmi maka PBF dapat menyalurkan obat dan bahan obat tersebut kepada :

1. Apotek
2. Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas)
3. Instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS)
4. Instalasi Farmasi Klinik
5. Toko Obat Berizin

PBF tidak dapat menyalurkan obat dan bahan obat langsung kepada tempat praktek dokter, tempat praktek perawat ataupun tempat praktek bidan mandiri. Perlu diingat bahwa PBF

dapat menyalurkan semua golongan obat termasuk narkotika, psikotropika, sediaan injeksi, vaksin kepada poin 1, 2, 3, 4 tetapi untuk poin 5 yang bisa disalurkan hanyalah golongan obat bebas dan bebas terbatas.

5.4.2 Penyimpanan

BPOM melalui peraturan no 14/2022 juga memberikan pedoman tentang bagaimana mengelola obat dan bahan obat yang akan mendekati masa kadaluarsa atau pun telah melewati tanggal batas kadaluarsa sebagai berikut :

1. Masa 3-6 bulan sebelum masa kadaluarsa obat dan bahan obat, perlu diberikan penandaan untuk kehati-hatian
2. Untuk *Cold Chain Product* (CCP), suhu harus dipantau minimal 2x sehari. Bukti pemantauan dapat dibuat dalam bentuk kartu atau bukti dokumentasi lainnya disertai petugas yang terlibat, Jika terdapat tanda-tanda tidak layak pakai, maka harus segera dipisahkan dan diperlakukan seperti halnya obat dan bahan obat yang rusak dan atau kadaluarsa
3. Untuk *Vaccine Vial Monitor* (VVM) yang sudah menunjukkan tanda tidak layak pakai, maka harus segera dipisahkan dan diperlakukan seperti halnya poin 2 di atas

Untuk mengatasi banyaknya obat atau bahan obat yang telah rusak dan atau kadaluarsa, maka dalam hal ini BPOM juga mensyaratkan perlunya diadakannya pengecekan stok yang dimiliki secara periodik, minimal setiap enam bulan. Jika pengecekan dilakukan lebih pendek intervalnya justru akan lebih bagus.

5.4.3 Pelaporan dan Pemusnahan Obat Rusak dan atau Kadaluarsa

Ada beberapa tahapan dalam pelaporan dan pemusnahan obat atau bahan obat yang rusak ataupun kadaluarsa, yaitu :

1. Obat dan bahan obat dapat direturn kembali ke distributor (PBF) sesuai dengan persyaratan yang telah disepakati

sebelumnya oleh kedua belah pihak ataupun sesuai yang dipersyaratkan oleh pihak PBF

2. Obat dan bahan obat haruslah dipisahkan dari kemasan primernya lalu dibakar menggunakan insinerator
3. Obat dan bahan obat dibuang ke dalam wadah yang terbuat dari baja atau dapat juga menggunakan drum. Tahap selanjutnya adalah baja atau drum tersebut diisi sebanyak $\frac{3}{4}$ bagian limbah obat dan bahan obat, sisanya ditutupi dengan media semen atau pasir lalu dibuang ketempat pembuangan sampah akhir (TPA).

5.5 Penarikan Obat Rusak Dan Atau Kadaluarsa

5.5.1 Jenis Penarikan Obat

Ada 2 macam jenis penarikan obat yaitu :

1. Penarikan wajib, dilakukan atas instruksi kepala Badan POM kepada pemilik izin edar. Pemilik izin edar harus memastikan keefektifan jalannya proses penarikan obat serta memberikan laporannya kepada kepala Badan POM.
Sebelum melakukan penarikan obat jadi, maka pemilik izin edar harus mempublikasikan kepada masyarakat hasil evaluasi Badan POM terkait produk obat tersebut. Publikasi dapat dilakukan pada web resmi perusahaan atau pun media cetak dan elektronik lainnya. Publikasi itu haruslah memuat informasi yang meliputi identitas obat yang ditarik, jenis obat, alasan ditariknya obat dan penjelasan risikonya serta panduan informasi terhadap pihak-pihak terkait seperti tenaga medis, pasien atau pun masyarakat luas. Di dalam publikasi itu juga harus dicantumkan apa yang harus dilakukan bila masyarakat atau bahkan tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki dan atau mengkonsumsi obat tersebut.
2. Penarikan mandiri, dilakukan atas inisiatif pemilik izin edar obat tersebut. Biasanya hal ini terjadi akibat adanya deteksi risiko obat selama beredar yang meliputi keamanan, mutu, khasiat dan label obat. Teknis penarikan adalah adanya pemberitahuan secara tertulis dari pemilik izin kepada Kepala BPOM yang meliputi : identitas obat, alasan

penarikan, kelas penarikan dan jangkauan penarikan. Setelah mendapatkan tanggapan dari Kepala BPOM, maka pemilik izin edar akan mengeluarkan surat penarikan.

Dalam kasus penarikan obat ini masyarakat dapat berperan aktif dengan cara menyebarkan informasi tentang penarikan obat tersebut sesuai perundang-undangan yang berlaku dan melaporkan apabila masih menjumpai beredarnya produk obat yang ditarik tersebut.

5.5.2 Pemusnahan Obat

Obat-obat yang sudah dilakukan penarikan, maka menjadi tanggung jawab pemilik izin edar untuk memusnahkannya. Pemusnahan dilakukan terhadap obatnya, kemasan obat, label dan atau brosur obat tersebut. Dalam praktek melakukan pemusnahan obat tidak boleh menimbulkan polusi yang dapat menyebabkan menurunnya kesehatan manusia atau pun mencemari lingkungan.

Pemusnahan obat tidak bisa dilakukan secara serampangan melainkan harus mengikuti aturan dan tata cara yang sudah diatur oleh pemerintah Republik Indonesia melalui BPOM. Untuk kasus pemusnahan obat skala kecil dan menengah seperti apotek, klinik dan rumah sakit biasanya dilakukan dengan melibatkan pihak Dinas Kesehatan tingkat kabupaten/kota dan propinsi. Tapi untuk kasus skala besar, barulah biasanya ditangani langsung oleh BPOM.

5.5.3 Waspada Terhadap Obat Ilegal

Obat ilegal dan obat palsu tidaklah sama, tetapi bahwa obat palsu merupakan hal yang ilegal adalah benar. Obat ilegal itu bisa saja memang merupakan obat yang dihasilkan dari pabrik farmasi atau industri farmasi yang resmi tetapi memiliki beberapa celah kekurangan. Misalnya saja obat tersebut merupakan cacat produksi, obat sub standar ataupun bisa juga obat dari luar yang diselundupkan melalui jalur pelabuhan tikus. Khusus untuk obat-obat yang diselundupkan dari luar itu biasanya mereka tidak terdaftar di BPOM sehingga tidak bisa dijamin keamanan, mutu dan khasiatnya. Obat palsu dalam hal

ini adalah obat yang meniru penandaan atau identitas obat lain yang telah memiliki Nomor Izin Edar (NIE).

Ada beberapa hal yang bisa menjadi acuan identifikasi obat palsu :

1. Kemasan primer (misal nomor bets dan tanggal kadaluarsa yang berbeda dengan kemasan sekundernya)
2. Kemasan sekunder (misal kondisi kemasan yang tidak baik, tidak mencantumkan izin edar, terdapat kesalahan tata bahasa dan ejaan)
3. Sumber pasokan (misal terdapat kecurigaan karena harga obat yang terlalu murah atau ketersediaan produk yang awalnya susah diperoleh, tiba-tiba terdapat dalam jumlah banyak)

Saat ini sudah tersedia aplikasi digital yang bisa didownload dengan mudah bernama BPOM *Mobile* yang dapat dimanfaatkan oleh masyarakat untuk menginformasikan apabila ada temuan obat yang diduga palsu. Pelaku usaha dan petugas BPOM juga dapat memanfaatkan aplikasi ini dimana menu di aplikasi akan disesuaikan dengan kebutuhan pengguna. Aplikasi yang dibangun BPOM ini akan memudahkan verifikasi produk yang terdaftar, memperoleh berita terbaru serta dapat menampung pengaduan atau keluhan masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia 2021, Pedoman Pengelolaan Obat Rusak dan Kadaluarsa di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Rumah Tangga
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 tahun 2022 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Penggolongan Obat
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik

BAB 6

PENELITIAN PENGEMBANGAN PRODUK

Oleh Feronika Evma Rahayu

6.1 Pendahuluan

Pada tahun 2045 Indonesia memiliki bonus demografi dengan kelompok usia produktif sekitar 60%, lansia sekitar 10%, obesitas 10%. Penduduk Indonesia diprediksi berjumlah sekitar 318 juta jiwa dengan angka harapan hidup 73,2 tahun. Pengembangan produk kefarmasian merupakan sebuah upaya dalam membangun dan mengembangkan produk berdasarkan mutu, keamanan, dan khasiat. Pengembangan obat baru umumnya diawali dengan sebuah hipotesa akan khasiat sebuah senyawa. Senyawa tersebut akan di teliti untuk mendapatkan dosis, rute pemberian, farmakokinetik, biofarmasetik, efek samping, serta efek toksikologinya.

Obat akan memicu suatu sistem sehingga menghasilkan efek, akan menekan sebuah sistem, maupun tidak memberikan interaksi langsung terhadap sistem namun akan memodulasi efek dari obat lain. Dalam memberikan efek obat harus melewati berbagai proses seperti absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi tetapi yang terpenting dari semua proses tersebut adalah kemampuan obat mencapai tempat aksi. Penelitian tentang obat telah dimulai pada abad ke-20, pada abad ini penelitian berfokus pada kebenaran, ketepatan kualitatif, dan kuantitatif terhadap efek dari zat aktif atau obat yang sudah dalam bentuk formulasi atau *dosage form* terhadap tubuh manusia. Pada tahun 1937, Teorell mengenal kan tentang teori kompartmen I kemudian Dost Krueger Thiemer untuk pertama kalinya mengnalkan istilah farmakokinetika.

Pada tahun 1945, Oser mengembangkan penelitian tentang produk obat terhadap availabilitas fisiologis yang

menghubungkan antara dosis yang diberikan terhadap jumlah obat yang mampu diabsorpsi oleh tubuh. Pada tahun 1960 Gerhard Levy mulai mengenalkan tentang biofarmasetik yang mempelajari hubungan sifat-sifat fisiko kimia dari zat aktif, zat tambahan serta bentuk sediaan terhadap efek terapeutik. Pada tahun 1965 JG Wagner untuk pertama kalinya mempublikasikan penelitian berjudul "*Journal of Pharmaceuticals Science*".

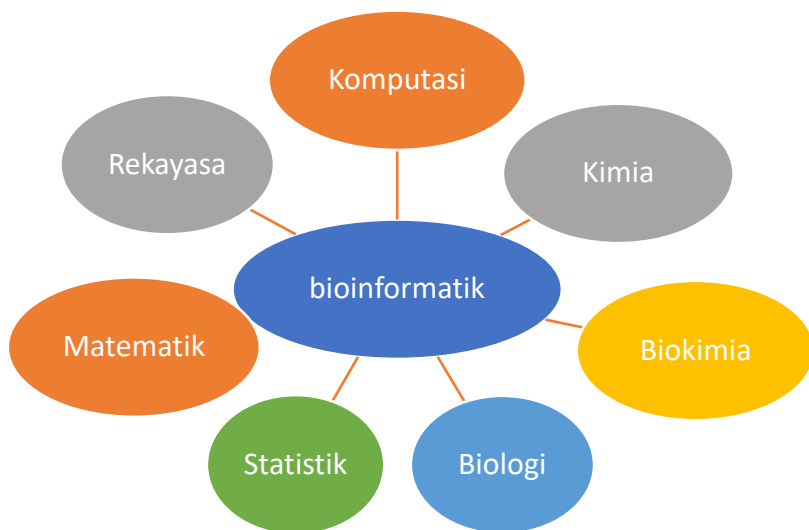
6.2 Penelusuran Literatur

Penelusuran literatur umumnya dilakukan didasari dengan dugaan atau kemungkinan. Dugaan disini menitik beratkan pada kemungkinan suatu senyawa dapat memberikan efek terapeutik bagi tubuh. Pengembangan produk juga bisa didasari dari kebiasaan suatu masyarakat dalam mengkonsumsi sesuatu sebagai upaya mencegah, menjaga, bahkan mengobati suatu penyakit. Indonesia dikenal sebagai negara *megadiversity* yaitu negeri yang memiliki keanekaragaman hayati. Indonesia memiliki flora sekitar 30.000 jenis dengan 940 jenis telah dimanfaatkan sebagai bahan baku obat dan pengobatan secara turun temurun. Penelitian dalam pengembangan obat dilakukan berdasarkan apa yang sudah pernah dimanfaatkan kemudian dikembangkan karena potensinya. Indonesia memiliki kebiasaan pengobatan yang dilakukan secara turun temurun dengan cara tradisional yaitu pengobatan yang dilakukan menggunakan bahan alam yang dibuat menjadi ramuan. Pengobatan ini biasanya dilakukan dengan memanfaatkan tumbuhan, hewan, mineral, galenik, dan campuran dari bahan-bahan tersebut. Pengobatan dengan metode ini dikenal sebagai jamu. Jamu merupakan bagian dari warisan dunia. Dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi mulai dilakukan berbagai penelitian tentang kemanfaatan dari sumber daya alam sehingga dikenal obat herbal terstandar, fitofarmaka, dan fitoterapi.

6.3 Technology Foresight

Technology foresight merupakan sebuah upaya awal pemetaan kebutuhan teknologi dalam proses pengembangan teknologi berupa perumusan dan pengembangan infrastruktur

teknologi. Penelitian tentang pengembangan produk obat dimulai sejak awal abad ke-20 yang dilakukan oleh Alexandre Flemming berkaitan dengan penemuan antibiotik yang berperan penting dalam keberlangsungan hidup dan mempengaruhi pola demografi dunia. Proses pengembangan obat menggunakan metode bioinformatika merupakan ilmu yang digunakan dalam pengembangan obat dengan menerapkan Teknik komputasi sebagai media dalam mengelola dan menganalisis informasi biologis. Bioinformatika merupakan ilmu yang bersinggungan dengan berbagai keilmuan seperti matematika, biologi, biokimia, kimia, statistik, komputer, serta ilmu rekayasa. Proses rekayasa disini berhubungan dengan desain, analisis, dan menginterpretasi data biologi. Dalam ilmu kefarmasian material utama yang digunakan berupa sekuens DNA dan asam amino. Mekanisme pengembangan menggunakan metode komputasi biasanya dilakukan dengan menyejajarkan sekuens (*sequence alignment*). Proses ini bertujuan meramalkan bentuk struktur protein dan struktur sekunder RNA, analisis filogenetik serta analisis ekspresi gen. Penggunaan bioinformatika memiliki mekanisme dengan menggunakan tiga dimensi protein atau peptide yang berinteraksi dengan senyawa obat atau reseptor sehingga akan memprediksi efektivitas dan toksisitasnya terhadap manusia. Pendekatan ini juga dikenal sebagai metode in siliko yang mempercepat proses *drug discovery*.



Gambar 6.1. Ilmu yang bersinggungan dengan bioinformatika
(Sumber : Djarot *et al.*, 2020)

Metode in siliko termasuk dalam tahap awal dalam proses penemuan obat baru sebelum dilakukan uji lanjutan seperti uji in vitro dan uji in vivo. Pendekatan ini juga dapat menghemat biaya dalam penelitian dan menghemat waktu dalam penemuan molekul obat yang memiliki efektivitas dalam proses pengobatan. Selain itu metode ini juga dapat menjaga *sustainability* dalam hal *raw material* karena tidak menggunakan sumber daya alam sehingga akan menjaga keberlangsungan ekosistem.

6.4 Bioavailabilitas dan Bioekivalensi

Pada penelitian dan pengembangan produk sediaan farmasi harus dilakukan berbagai rancangan untuk mendapatkan produk yang efektif dan efisien. Dalam studi bioekivalensi untuk menguji produk obat harus dilakukan dengan standar CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan harus memiliki nomor batch. Pengujian ini dilakukan sebagai pendukung agar produk bisa di daftarkan atau di registrasi sehingga harus identik dengan produk yang telah beredar dipasaran. Hal ini juga mengharuskan

suatu produk selain kandungan dan sifat-sifatnya yang stabil juga harus identik dari segi produksinya.

Bioavailabilitas dalam pengembangan produk kefarmasian digunakan untuk mengukur kecepatan suatu zat aktif dalam produk obat dalam mencapai sirkulasi sistemik dalam bentuk aktif kemudian dilakukan pengukuran kadar dalam darah terhadap waktu atau jumlah zat aktif yang di eksresikan dalam darah. Sedangkan bioekivalensi dalam pengembangan kefarmasian dilakukan dengan membandingkan dua produk obat yang memiliki ekivalensi farmasetik yaitu mengandung zat aktif dan bentuk sediaan yang sama.

Uji ekivalensi dilakukan untuk menentukan efikasi klinik dan keamanan yang sebanding. Uji ekivalensi dapat dilakukan secara *in vivo* dan *in vitro* tergantung pada pendekatan yang peneliti ingin lakukan. Uji ekivalensi *in vivo* dilakukan untuk meminimalisir risiko terhadap perbedaan bioavailabilitas yang memicu terjadinya inekivalensi terapi, pengujian ini dilakukan menggunakan berbagai parameter seperti studi bioekivalensi farmakokinetik dan studi farmakodinamik komparatif. Uji ekivalensi *in vitro* dilakukan menggunakan parameter disolusi terbanding. Pengujian ini dilakukan pada produk obat copy. Uji disolusi terbanding dilakukan dengan membandingkan profil disolusi pada suatu produk copy yang berbeda pada dosis dan kekuatan.

6.5 Validasi

Berdasarkan peraturan FDA (*Food and Drug Administration*), suatu validasi dilakukan untuk memastikan suatu proses telah dilakukan. Proses validasi merupakan program pendokumentasian dengan menyajikan jaminan mutu dalam suatu proses yang dilakukan secara konsisten untuk menghasilkan spesifikasi dan acuan mutu yang telah ditetapkan. Validasi produk penting dilakukan untuk menyesuaikan dengan peraturan undang-undang dan industri farmasi sesuai dengan aturan CPOB, menghindari kemungkinan terjadinya penolakan dan penarikan bets, memastikan keseragaman, keterulangan,

serta mutu produk. Validasi dilakukan dalam berbagai tahapan untuk memperoleh hasil yang baik dan saling berkesinambungan.

6.5.1 Tahap pertama

Tahap pertama dilakukan untuk mengidentifikasi semua sifat mutu dan spesifikasi. Tahap ini dilakukan untuk menetapkan mutu dan akseptabilitas produk serta menetapkan spesifikasi produk yang sedang dalam proses (*in-process*). Tujuan tahap pertama untuk memastikan bahwa spesifikasi telah dilakukan sesuai dengan ketentuan sifat utama dari mutu produk dan menetapkan batas dari akseptabilitas produk. Spesifikasi suatu produk harus sesuai dengan standar farmakope, standar pengajuan obat baru, dan standar suatu perusahaan yang akan melakukan produksi. Pada tahap ini akan melakukan karakteristik mutu kritis yang diidentifikasi pada setiap produk. Karakter mutu kritis umumnya bergantung pada sifat farmakokinetik zat aktif, fisikokimia zat aktif, dosis zat aktif, serta stabilitas kimia zat aktif.

6.5.2 Tahap kedua

Tahap kedua dilakukan sebagai langkah mengkaji ulang fungsi suatu produk sesuai dengan spesifikasi yang diusulkan. Pengkajian ulang bertujuan untuk menguraikan karakter mutu sesuai dengan standar yang dapat diterima, spesifikasi dalam setiap produk harus dilakukan oleh stakeholder yang memiliki pengetahuan dalam riset dan pengembangan, produksi, dan jaminan mutu. Tahap ini berperan penting dalam menjaga tujuan dari kerja obat berdasarkan indikasinya.

6.5.3 Tahap ketiga

Tahap ketiga berhubungan dengan identifikasi berupa metodologi, proses, dan instrumen yang digunakan dalam produksi suatu produk. Sistem yang mendukung dalam pembuatan produk farmasi berhubungan dengan berbagai sistem seperti pemanasan, ventilasi, *air conditioning*, sistem pemeliharaan berkala (kalibrasi), sistem air, sistem gas yang dimampatkan, sistem pembersihan, sistem hampa udara, listrik,

drainage, peracikan bahan mentah, pelatihan personel, pengendalian proses komputer, dan sistem perlindungan lingkungan khusus.

6.5.4 Tahap keempat

Pada tahap ini berhubungan dengan identifikasi dari variabel proses yang memungkinkan terjadinya relevansi dan kritis. Validasi suatu produk dilakukan secara menyeluruh hal ini dilakukan untuk mengumpulkan informasi berupa daftar spesifikasi, batasan setiap mutu, proses pengembangan, dan formulasi. Tahap keempat berfokus pada tahap pemrosesan dan pengendalian. Pada tahap pemrossan perlu dilakukan karena pada tahap ini berhubungan dengan bioavailabilitas atau ketersediaan hayati yang dilakukan dengan menggunakan parameter uji disolusi. Pada tahap proses perlu dilakukan berbagai pertimbangan berupa konsentrasi pengikat, kepadatan granul, lama waktu pencampuran, dan metode penggilingan.

6.5.5 Tahap kelima

Tahap kelima berfokus pada validasi proses. Pada tahap ini yang perlu diperhatikan adalah instrumen yang digunakan harus disertifikasi agar dapat dioperasikan sesuai dengan desain. Salain alat utama juga dikenal dengan instrumen pemantau operasi seperti ammeter, wattmeter, indikator RPM, perekam grafik, serta penunjuk suhu yang juga harus telah dikalibrasi. Selain variabel tersebut juga dapat dilakukan pendekatan menggunakan metode matematik dan statistik. Tahapan ini dalam pengembangan obat akan berperan dalam stabilitas kegunaan produk.

6.5.6 Tahap keenam

Pada tahap ini dilakukan revalidasi. Pada proses ini dilakukan validasi terhadap semua parameter-parameter yang diperlukan dalam pengembangan produk sesuai dengan CPOB. Pada tahap ini juga perlu diperhatikan dalam penggunaan instrumen dalam pengembangan produk harus menggunakan standar yang sama. Standar yang sama dalam penggunaan instrumen dapat dilakukan dengan rajin melakukan kalibrasi

instrumen secara berkala. Dan apabila dalam tahap pengembangan terdapat tahapan yang berbeda maka harus dilakukan validasi ulang.

6.6 Pendekatan Total Validasi

Dalam *current Good Manufacturing Product* (CGMP) atau Cara Pembuatan Obat yang baik (CPOB). Dalam melaksanakan validasi proses memiliki serangkaian persyaratan berupa pedoman validasi pada lingkup CGMP/CPOB. Pada validasi proses terdapat sub bagian B sampai sub bagian M berisi dokumen sebagai representasi kumpulan prinsip kerja yang diterapkan dalam proses pengembangan produk secara menyeluruh. Pendekatan validasi semacam ini meskipun bukan termasuk aturan mutakhir namun dapat digunakan sebagai acuan oleh Perusahaan kefarmasian dalam pengembangan produk.

Tabel 6.1. Daftar pemeriksaan validasi dan dokumen pengendalian

Sub bagian	Seksi dari CGMP	Dokumentasi validasi dan pengendalian
A	Pendahuluan	Ketepatan fungsi-fungsi dari jaminan mutu dan validasi proses
B	Organisasi dan personel	Ketepatan dan fasilitas instalasi dan kualifikasi
C	Gedung dan fasilitas	• Instalasi pabrik, fasilitas, dan kualifikasi • Pemeliharaan dan sanitasi • Pengendalian mikroba dan hama
D	Peralatan	Metode instalasi dan kualifikasi pembersih
E	Pengendalian bahan mentah,	• Komponen yang masuk • Pembuatan produk nonsteril

Sub bagian	Seksi dari CGMP	Dokumentasi validasi dan pengendalian
	bahan/produk selama proses	
F	Pengendalian produksi dan proses	Sistem pengendalian proses berupa instrumentasi dan komputer
G	Pengendalian pengemasan dan pelabelan	Depirogenasi, kemasan steril, pengisian, dan penutupan
H	Penyimpanan dan distribusi	Fasilitas
I	Pengendalian laboratorium	Metode analitik
J	Catatan dan laporan	Sistem komputer
K	Sediaan obat yang dikembalikan dan diselamatkan	Pemrosesan ulang bets
L	Mutu udara dan air	• Sistem perlakuan air dan uap • Penangan udara, panas, dan vakum
M	Sterilisasi	• LVPS • Autoklaf dan proses • Parametrik • Fasilitas aseptik • Peralatan • Filter sterilisasi

Sumber: Siregar & Wikarsa, 2010

6.7 Proses Pengembangan Obat Kimia

Proses pembuatan obat diawali dengan sebuah penelitian. Pada proses penemuan dan pengembangan obat baru biasanya di dasari pada dugaan akan manfaat sebuah senyawa. Proses ini biasanya dibedakan menjadi dua yaitu obat kimia dan obat herbal. Proses penemuan dan pengembangan obat kimia dilakukan mulai dari skala laboratorium yang memiliki senyawa yang sama dengan obat alami. Pada proses penelitian dan pengembangan harus memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik atau CPOB. CPOB merupakan standar bagi industri farmasi dalam memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan standar yang telah ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB biasanya berisi rangkaian proses dalam pengembangan produk obat yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Rangkaian proses pengembangan obat juga digunakan sebagai dokumen penunjang dalam perizinan edar atau registrasi. Proses pengembangan obat juga dapat menjadi acuan apakah obat yang sedang digunakan dapat menimbulkan resiko yang merugikan karena tidak aman dan memiliki mutu rendah. Dalam proses menjamin mutu juga memerlukan adanya komitmen dari semua stakeholder baik perusahaan, produsen serta distributor sehingga untuk mencapai CPOB yang baik biasanya akan dibentuk sebuah bagian khusus seperti “manajemen mutu”. Proses penelitian dalam pengembangan produk obat dimulai dengan melakukan kajian sistematis akan sebuah senyawa yang menunjukkan adanya konsistensi kegunaan sebuah senyawa yang memenuhi standar persyaratan mutu dan sesuai dengan spesifikasinya. Proses dokumentasi dilakukan dengan jelas sesuai dengan spesifikasi.

6.8 Proses Pengembangan Obat Herbal

Indonesia memiliki warisan kebudayaan yang beragam termasuk dalam metode pengobatan. Pada awalnya pengobatan Masyarakat Indonesia yang dilakukan berdasarkan warisan nenek moyang yang dilakukan dan di pelihara secara turun temurun namun dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan

teknologi pengobatan secara tradisional mulai dilakukan berbagai studi tentang khasiat agar memiliki data empiris dan nilai saintifik. Pengobatan secara tradisional dengan memanfaatkan sumber daya alam dikenal dengan istilah jamu. Dengan berkembangannya ilmu pengetahuan penelitian tentang jamu mulai dikembangkan menjadi obat herbal terstandar, fitofarmaka, dan fitoterapi. Dalam penelitian pengembangan produk obat herbal dimulai dengan pengembangan jamu menjadi obat herbal terstandar (OHT). Pengembangan obat herbal terstandar dilakukan dengan melakukan standarisasi pada bahan baku kemudian dilakukan pengujian praklinik pada keamanan dan khasiatnya. Kemudian pengembangan obat herbal berkembang menjadi fitofarmaka. Fitofarmaka pada pengembangannya dilakukan standarisasi produk, uji praklinik, dan uji klinik.

Proses penelitian dalam pengembangan produk obat herbal harus mencakup Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Hal ini perlu dilakukan untuk menjamin sebuah produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu sesuai tujuan penggunaannya. Penjamin mutu dalam pengembangan produksi berdasarkan bahan awal, proses produksi, pengawasan mutu, bangunan, peralatan serta personalia. Proses pengembangan produk kefarmasian terutama obat-obat herbal harus memenuhi standar internasional untuk memudahkan dalam produksi dan distribusi.

DAFTAR PUSTAKA

- Djarot, I. N., Tarwadi., Sriyanto, B., Pambudi, S., Syafarudin., Ismail, M. A., & Soleh, H. 2020. *Technology Foresight* Teknologi Kesehatan dan Obat. Yogyakarta: PT Kanisius.
- Herdwiani, W. 2021. Buku Ajar Biofarmasetika dan Farmakokinetika. Jakarta: CV Trans Info Media.
- Khalifah, N. 2013. Pilih Obat Kimia atau Obat Herbal. Yogyakarta: Pustaka Kesehatan.
- Noviani, L., & Arrang, S. T. 2021. Stabilitas dan *Beyond Use Date* Sediaan Farmasi dalam Praktek Kefarmasian Sehari-hari. Jakarta: Universitas Atma Jaya.
- Rahmah, M., & Barizah, N. 2019. Penataan dan Regulasi Pemerintah Atas Paten Obat yang Berasal dari Tanaman Lokal Rumput Laut. Boyolali: CV Markumi.
- Siregar, C. J. P., & Wikarsa, S. 2010. Teknologi Farmasi Sediaan Tablet: Dasar-Dasar Praktis. Jakarta: EGC.
- Supriyatna., Febriyanti, M. R., Dewanto., Wijaya, I., & Ferdiansyah, F. 2015. Fitoterapi Sistem Organ: Pandangan Dunia Barat terhadap Obat Herbal. Yogyakarta: Deepublish.
- Winarno, F.G. 2022. Obat Tradisional Nusantara Penyembuh Dunia. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.

BAB 7

PEMBUANGAN LIMBAH

Oleh Tri Nova Loven

7.1 Pendahuluan

Lingkungan tempat tinggal kita adalah suatu harmonisasi semua aspek yang meliputi semua makhluk hidup selain manusia dan juga benda mati lain termasuk perilaku manusia yang mempengaruhi keberlangsungan hidup manusia serta makhluk hidup lainnya. Kita adalah pihak yang paling berperan dalam menjamin keberlangsungan lingkungan agar tetap menjadi tempat yang layak untuk dihuni, bukan saja oleh manusia tapi juga hewan, pohon dan lain-lain.

Dalam rangka memastikan proses melindungi dan mengelola lingkungan hayati tersebut, perlu diatur dalam suatu regulasi yang sistematis dan legal, sehingga tidak hanya mencakup upaya pencegahan, pemeliharaan, juga konsekuensi hukum bila terjadi pelanggaran bagi pelakunya.

Salah satu cara untuk mengukur tingkat kerusakan yang mungkin terjadi terhadap lingkungan hidup dikenal dengan istilah AMDAL (Analisa Mengenai Dampak Lingkungan). Sebelum suatu perusahaan atau pabrik beroperasi, kepada pemiliknya diwajibkan melakukan kajian amdal dengan instansi terkait. Kajian akan dilakukan mengenai dampak yang mungkin timbul sehingga pihak terkait bisa mengambil keputusan apakah usaha atau suatu kegiatan tersebut akan dilanjutkan atau tidak.

Apa sajakah yang mungkin merusak lingkungan? Secara umum hal itu disebut limbah, yaitu sisa hasil usaha atau kegiatan yang secara langsung atau tidak langsung dapat merusak atau mencemari lingkungan hidup. Limbah ini biasa juga disebut dengan istilah B3 (Bahan Beracun dan Berbahaya). Apabila limbah ini dibiarkan merusak lingkungan hidup, maka dalam jangka panjang akan membahayakan makhluk hidup yang terdapat di area tersebut. Contoh paling fenomenal adalah

Tragedi Minamata di Jepang sekitar tahun 1950 yang terjadi akibat limbah merkuri buangan pabrik Chisso Co. Ltd yang dialirkan ke teluk Minamata. Di Indonesia ancaman limbah merkuri juga bisa dijumpai pada penambangan liar tanpa izin, misalnya pada penambangan skala kecil yang biasanya dikelola oleh rakyat awam tanpa mengetahui efek samping atau bahaya yang mungkin mereka terima.

Dalam bidang kesehatan, maka limbahnya bisa berupa padat, cair atau pun gas yang dihasilkan oleh industri farmasi dan juga fasilitas kesehatan seperti rumah sakit, klinik dan apotek. Peraturan untuk mengatur pengelolaan limbah B3 tersebut diatur oleh pemerintah RI untuk tahapan dan prosesnya sehingga diharapkan bisa meminimalkan risiko penularan penyakit dan gangguan kesehatan lainnya serta mencegah kerusakan lingkungan hidup. Di dalam pasal 59 UU No. 32 tahun 2009 yang mengatur tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup, di peraturan itu tertulis bahwa pengelolaan limbah harus dikelola secara mandiri oleh pihak yang terlibat. Pada keadaan dimana mereka tidak sanggup mengelola sendiri hasil limbahnya, maka dapat ditunjuk pihak lain yang berkompeten dengan syarat-syarat yang diatur undang-undang. Demi meminimalkan risiko akibat pencemaran lingkungan dan dampak kesehatan lainnya, diaturlah pengelolaan limbah medis fasilitas pelayanan kesehatan yang berbasis kepada wilayah.

Ada beberapa kendala juga sebenarnya yang dijumpai di lapangan terkait pengelolaan limbah berdasarkan wilayah ini, yaitu adanya ketimpangan antara jumlah fasyankes penghasil limbah, pihak ketiga sebagai pengelola limbah dan instansi yang berwenang dalam mengawasinya. Perusahaan yang mengantongi izin dari kementerian lingkungan hidup untuk mengelola limbah B3 apabila dibandingkan dengan jumlah industri farmasi dan fasyankes sangatlah tidak proporsional, juga lemahnya pengawasan dari instansi terkait menyebabkan pembuangan limbah medis B3 menjadi tidak terawasi dengan baik, maka terjadilah kasus seperti vaksin palsu dan pembuangan limbah ke TPS atau ke perairan.

7.2 Mekanisme Pengelolaan Limbah

Sebelum menyelenggarakan pengelolaan limbah B3 berdasarkan wilayah, maka pemerintah akan melakukan survei kelayakan terlebih dahulu sesuai yang dipersyaratkan oleh undang-undang. Klasifikasi pengelolaan limbah B3 dapat dibagi menjadi 2 yaitu secara internal dan eksternal.

7.2.1 Pengelolaan Limbah Secara Internal & Eksternal

Tahapan pengelolaan limbah B3 secara internal terdiri dari

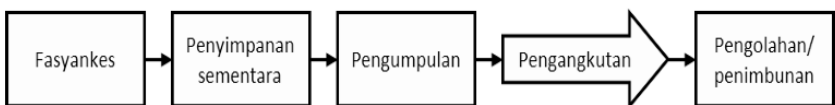
1. Pengurangan dan pemilahan
2. Pengangkutan internal
3. Penyimpanan sementara
4. Pengolahan internal

Sedangkan tahapan untuk pengelolaan limbah eksternal adalah :

1. Pengangkutan Eksternal
2. Pengumpulan
3. Pengolahan
4. Penimbunan

Agar penyelenggaraan pengelolaan limbah B3 dapat berjalan dengan baik, maka perlu didukung dengan :

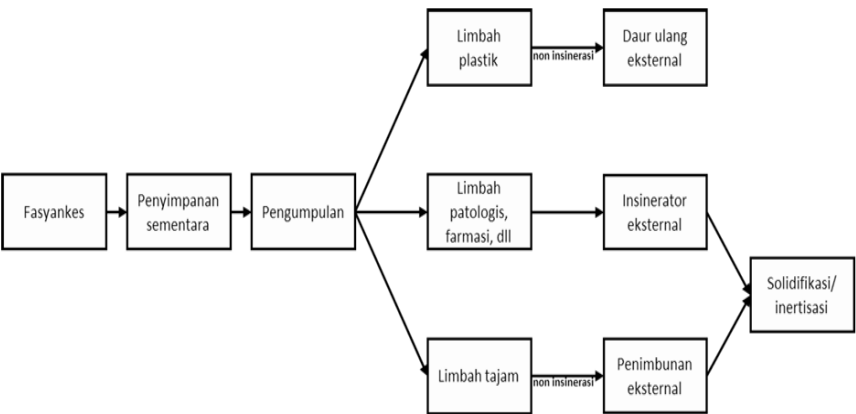
1. Lahan yang sesuai dengan ketentuan tata ruang
2. Sarana dan prasarana yang memadai
3. Sumber daya manusia yang kompeten
4. Pendanaan yang cukup



Gambar 7.1. Alur Pengelolaan Limbah Medis Berbasis Wilayah
Sumber : Permenkes 18/2020

7.2.2 Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dan pelaporan terkait limbah B3 ini wajib dilakukan oleh setiap industri farmasi atau fasyankes yang terdapat di wilayah tersebut. Item yang perlu dicatat dan dilaporkan adalah : jenis, manifest, sumber, jumlah dan kegiatan pengelolaan limbah Be tersebut. Laporan tersebut akan disampaikan secara berjenjang kepada kepala dinas kesehatan kabupaten/kota, kepala dinas kesehatan propinsi, sebelum akhirnya diteruskan kepada menteri kesehatan Republik Indonesia. Laporan dapat dilakukan secara berkala dan melalui sistem pelaporan digital. Pengawasan dan pembinaan akan dilakukan oleh pejabat terkait yang meliputi sosialisasi dan advokasi, monitoring dan evaluasi, serta bimbingan teknis dan pelatihan.



Gambar 7.2. Mekanisme Pengelolaan Limbah Medis Berbasis Wilayah

Sumber : Permenkes 18/2020

Pemerintah melarang orang atau badan usaha melakukan dumping limbah ke lingkungan hidup sekitar tanpa izin. Oleh karenanya dikembangkanlah suatu sistem informasi mengenai lingkungan hidup untuk mendukung pelaksanaan dan pengembangan kebijakan perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup tersebut. Sistem ini diatur oleh peraturan

menteri dan memuat hal-hal penting yang bisa diakses oleh semua unsur dan golongan masyarakat.

7.3 Standar Baku Kesehatan Lingkungan

Parameter yang menjadi acuan dalam menguji kesehatan lingkungan adalah air, udara, tanah, pangan, sarana dan bangunan serta vektor dan binatang pembawa penyakit. Kesemua parameter akan diujikan pada area pemukiman, tempat kerja, tempat rekreasi dan fasilitas umum lainnya.

7.3.1 Asas, Tujuan dan Ruang Lingkup

Asas perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup sejatinya adalah ini merupakan tanggung jawab negara dalam menjaga kelestarian dan keberlanjutan, keserasian dan keseimbangan, keterpaduan demi untuk mendapatkan manfaat yang sebesar-besarnya berdasarkan prinsip kehati-hatian, keadilan, ekoregion dan keanekaragaman hayati, serta adanya kewajiban pencemar membayar. Juga hal ini harus didukung oleh partisipatif dan kearifan lokal dan tata kelola pemerintahan yang baik di otonomi daerah.

Pemerintah Republik Indonesia dalam melakukan inventarisasi lingkungan hidup mulai dari tingkat nasional, pulau/kepulauan dan wilayah ekoregion yang mencakup karakteristik bentang alam, daerah aliran sungai, iklim, flora dan fauna, sosial budaya, ekonomi, kelembagaan masyarakat dan hasil inventarisasi lingkungan hidup.

7.3.2 Penyusunan Rencana Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (RPPLH)

Penyusunan RPPLH mempertimbangkan beberapa faktor seperti :

1. Keragaman karakter dan fungsi ekologis
2. Sebaran penduduk
3. Sebaran potensi sumber daya alam
4. Kearifan lokal
5. Aspirasi masyarakat
6. Perubahan iklim.

RPPLH memuat rencana yang meliputi :

1. Pemanfaatan sumber daya alam
2. Pencadangan, pemeliharaan, perlindungan kualitas dan fungsi lingkungan hidup
3. Pengendalian, pemantauan, serta pendayagunaan dan pelestarian sumber daya alam
4. Adaptasi dan mitigasi terhadap perubahan iklim

RPPLH harus dibuat mulai dari tingkat kabupaten/kota, tingkat provinsi hingga tingkat nasional. Penanggung jawab untuk semua RPPLH itu berturut-turut adalah bupati/walikota, gubernur dan menteri.

7.3.3 AMDAL

Amdal dipersyaratkan apabila suatu usaha atau kegiatan akan mempengaruhi lingkungan dalam satu atau banyak cara. Dengan kata lain, amdal wajib dimiliki apabila diduga kegiatan atau usaha tersebut memiliki dampak penting terhadap lingkungan. Adapun dampak penting dimaksud mencakup kriteria misalnya :

1. Jumlah masyarakat jumlah yang mungkin terpapar dampak
2. Besar kecilnya luas lingkungan yang terkena dampak
3. Durasi waktu paparan dampak, termasuk intensitasnya
4. Komponen lain yang mungkin ikut terkena dampak

Ada beberapa kriteria dimana suatu usaha atau kegiatan diwajibkan harus melengkapi berkasnya dengan amdal sebelum izin operasional diberikan :

1. Mengubah bentuk lahan dan bentangan alam
2. Eksploitasi sumber daya alam (yang terbarukan ataupun tidak)
3. Berpotensi mencemari dan merusak lingkungan
4. Mengganggu sumber daya alam atau cagar budaya, termasuk hewan dan tumbuhan yang dilindungi Mempengaruhi pertahanan dan keamanan negara
5. Pemilik usaha atau kegiatan yang tidak melaksanakan semua persyaratan dan ketentuan yang telah ditetapkan oleh

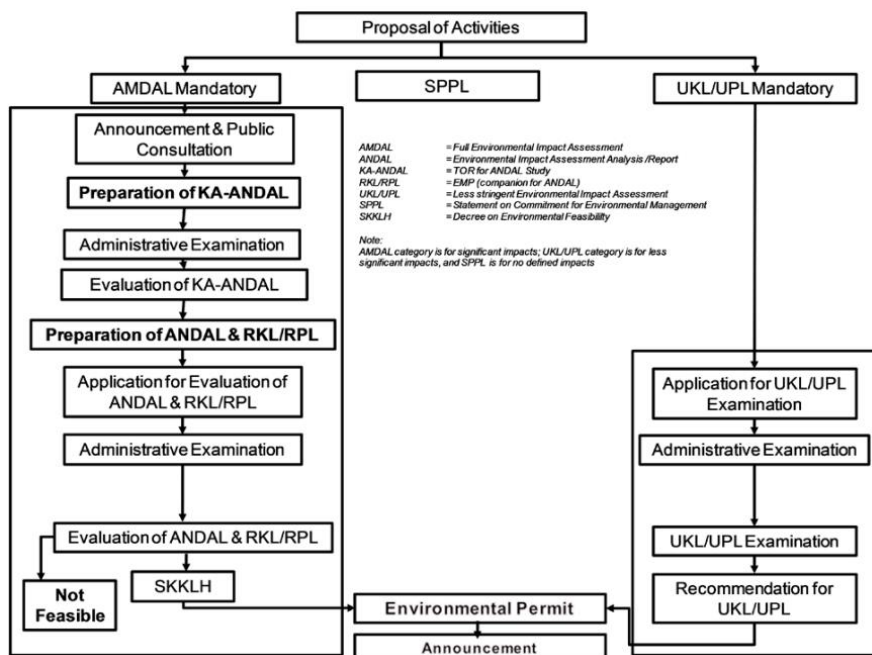
peraturan perundang-undangan, maka akan dilakukan audit terhadapnya oleh pihak ketiga atas perintah menteri dengan biaya yang dibebankan kepada pelaku usaha tersebut. Selain itu jika ternyata terjadi kerusakan lingkungan sebagai dan pihak pelaku tidak bertanggung jawab, maka perkara ini bisa diangkat ke ranah pidana, selain yang bersangkutan tetap juga harus membayar secara perdata.

Tanggal kelola:	
Provinsi:	
Kabupaten/Kota:	
Pengelola:	
Jumlah limbah di Kabupaten/Kota:	ton/hari
Jumlah Rumah Sakit:	unit
Jumlah Puskesmas:	unit
Jumlah Klinik:	unit
Jumlah Laboratorium:	unit
Jumlah Praktik dokter/bidan:	unit
Lainnya:	unit

Gambar 7.3. Contoh Instrumen Monitoring dan Evaluasi

0Jumlah limbah yang dikelola:	ton/hari
Kapasitas TPS limbah B3:	m ³
Kapasitas <i>cold storage</i> limbah B3:	m ³
Kapasitas alat transportasi limbah B3:	m ³
Jumlah alat angkut roda 4:	unit
Jumlah alat angkut roda 4 berizin:	unit
Jumlah limbah yang diolah:	Kg
Pembuangan abu sisa hasil pengolahan:	
Hasil uji emisi:	MS/TMS
Frekuensi pengangkutan dari sumber:	/minggu
Ada pengolahan awal di Fasyankes:	
Luas sarana pengolahan:	m ²
Kepemilikan lahan:	
Jumlah petugas pengelola limbah B3:	orang
Kondisi sarana pengolahan:	
Sumber pendanaan:	

Gambar 7.4. Diagram Alur Penapisan dan Perizinan Lingkungan
Sumber : Permekes 18/2020



Gambar 7.5. Contoh Lembar Manifes Limbah B3

**MANIFES LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN****NOMOR**

XX ΦΦΦΦΦΦΦΦ

Diisi dengan huruf cetak dan jelas

I. BAGIAN YANG HARUS DILENGKAPI OLEH PENGIRIM LIMBAH B3			
1. Nama dan alamat perusahaan pengirim limbah B3:		2. Lokasi pemuatan jika berbeda dari alamat perusahaan:	
4. Data pengiriman limbah B3: A. Jenis limbah B3: B3:		3. Nomor Registrasi Pengirim: B. Nama Teknik, bila ada: C. Karakteristik limbah B3: D. Kode limbah	
E. Kelompok kemasan:	F. Satuan ukuran: Berat: ton Isi (volume): m3	G. Jumlah total kemasan:	H. Peti kemas Nomor: Jenis:
5. Keterangan tambahan untuk limbah B3 yang tersebut di atas:			
6. Instruksi penanganan khusus dan keterangan tambahan:			
7. Nomor telepon yang dapat dihubungi dalam keadaan darurat:			
8. Tujuan pengangkutan ke:			
Pernyataan perusahaan pengirim limbah B3: Dengan ini saya menyatakan bahwa limbah B3 yang dikirimkan sesuai dengan perincian pada daftar isian baku tersebut di atas, serta dikemas, dilekati simbol dan label dalam keadaan baik untuk angkutan di jalan raya, sesuai dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia.			
9. Nama:	10. Tanda tangan:	11. Jabatan:	12. Tanggal:

II. BAGIAN YANG HARUS DILENGKAPI OLEH PERUSAHAAN PENGANGKUT LIMBAH B3			
13. Nama dan alamat perusahaan pengangkut limbah B3:		16. Nomor pendaftaran : 17. Identitas kendaraan: Izin pengangkutan:	
14. Nomor telepon: 15. Nomor Fax:			
18. Nama:	19. Tanda tangan:	20. Jabatan:	21. Tanggal angkut: 22. Tanggal tanda tangan:

III. BAGIAN YANG HARUS DILENGKAPI OLEH PERUSAHAAN PENERIMA LIMBAH B3			
23. Nama dan alamat perusahaan penerima limbah B3:		24. Nomor telepon: 25. Nomor fax: 26. Nomor pendaftaran BPLHD:	
Pernyataan perusahaan penerima limbah B3: Dengan ini saya menyatakan bahwa saya telah menerima kiriman limbah B3 dengan jenis dan jumlah seperti tersebut di atas dan bahwa limbah tersebut akan diproses sesuai dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia.			
27. Nama:	28. Tanda tangan:	29. Jabatan:	30. Tanggal:
Pernyataan ketidaksesuaian limbah: Setelah dianalisa, limbah yang disebutkan tidak memenuhi syarat sehingga selanjutnya akan dikembalikan kepada Pengirim asal limbah B3.			
31. Jenis limbah B3: 32. Jumlah: 33. Nomor pendaftaran BPLHD:		34. Alasan penolakan: 35. Tanggal pengembalian: 36. Tanda tangan:	

* Coret yang tidak perlu

Sumber : Kemenkes RI, 2020

DAFTAR PUSTAKA

- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2023 Tentang Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 66 Tahun 2014 Tentang Kesehatan Lingkungan
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2020 Tentang Pengelolaan Limbah Medis Fasilitas Pelayanan Kesehatan Berbasis Wilayah
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 Tentang Perlindungan Dan Pengelolaan Lingkungan Hidup
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2014 Tentang Kesehatan Lingkungan
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Pedoman Pengelolaan Limbah Rumah Sakit Rujukan, Rumah Sakit Darurat Dan Puskesmas Yang Menangani Pasien Covid-19", Jakarta, 2020

BIODATA PENULIS



dr. Dito Anurogo, M.Sc., Ph.D. (Cand.)

Dosen tetap di Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan
Universitas Muhammadiyah Makassar Indonesia

Dosen tetap di Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Makassar Indonesia, dokter umum, pemerhati filsafat, penulis puluhan buku di penerbit ternama di Indonesia. *Magnum opus*-nya berjudul *The Art of Medicine* diterbitkan Penerbit Gramedia dan telah didistribusikan secara Internasional melalui Amazon.com. Karyanya berjudul "Ensiklopedia Penyakit dan Gangguan Kesehatan" diterbitkan oleh CV Pustaka Setia Bandung, setebal 448 halaman telah dikoleksi di berbagai perpustakaan dan sekolah di Indonesia. Mahakarya terbarunya, *The Art of Televasculobiomedicine 5.0* berbahasa Inggris, ditulis bersama Dr. dr. Niko Azhari Hidayat, Sp.BTKV(K).

Seorang kolumnis (penulis) tetap di berbagai media cetak online dan offline (misalnya: *Harian Fajar*, *Suara Merdeka*, *Antaranews.com*, *detik.com*), pelopor di bidang Nanoimmunobiotechnomedicine (NiBTM) dan hematopsikiatri, penggerak literasi digital, dan pemberdayaan masyarakat, pembelajar dan pemerhati psikologi dan ekonomi Islam. Beliau memiliki sertifikasi CME (*Continuing Medical Education*) dari berbagai universitas ternama dunia, seperti: Harvard, Oxford, dan John Hopkins University, dsb. Beliau juga memiliki berbagai

sertifikasi di bidang: kegawatdaruratan, trauma, dan neurologi (ATLS, ACLS, ANLS, TCD), herbal dan tanaman obat, grafologi dasar, jurnalisme, kepenulisan, dan training (pelatihan). Ia memiliki lebih dari 45 gelar non-akademik lintas-multidisiplin keilmuan. Dia juga seorang pembelajar seumur hidup. Saat ini ia sedang studi S3 di Taipei Medical University Taiwan. Di sela-sela kesibukannya, ia menjadi reviewer di puluhan jurnal nasional dan Internasional, termasuk reviewer tetap di *Journal of Translational Medicine* (terindeks Scopus Q1) penerbit Springer-Nature. Dokter Dito bersama tim ASPI (Asosiasi Sel Punca Indonesia) lainnya telah berkontribusi dalam merumuskan rancangan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/ atau Sel.

Beliau memiliki pengalaman di lebih dari 20 organisasi nasional hingga Internasional (sebagai dewan penasihat/pelindung/pembina, CEO, pendiri, penggagas, ketua, anggota). Saat ini masih aktif menjabat sebagai Wakil Ketua Komisi Kesehatan Ditlitka PPI Dunia dengan program kerja "Telehealth - Telemedicine" sebagai andalannya.

Alumnus Ilmu Kedokteran Dasar (IKD) Biomedis Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada (FK UGM) Yogyakarta ini juga telah menerima berbagai penghargaan bergengsi tingkat internasional dan nasional, antara lain: *Reviewer of The Month* (April dan Oktober) 2023 dari *Biomedical and Pharmacology Journal* (Scopus Q4), Best paper Award kategori Best Idea 2023 dalam forum The 5th International Conference on Religious and Cultural Sciences, Duta Perdamaian dari World Wide Peace Organization (WWPO) di Indonesia 2022, International Scientist Awards 2022 di bidang Engineering, Science, and Medicine International Research Awards 2022 di bidang Science, Technology, and Management; The Best Position Paper of UN Women 2021 (kerja sama antara International Model United Nations, UNDP, UNESCO, dan Kedutaan Besar Australia), The Distinguished Proponent and Excellent Scientist 2022 at "First Generation of Cadre of Indonesian Islamic Thinkers" held by institute of Religious and Philosophical Studies in Collaboration with Universitas Paramadina, Indonesia. Gadjah Mada Awards

2015 (kategori Mahasiswa Paling Inspiratif dan Mahasiswa Penulis Terbaik); Seed Grant Award Blended Learning batch II, 2015 Pusat Kebijakan Manajemen Kesehatan, Fakultas Kedokteran, Universitas Gadjah Mada; The Best Winner, kategori sains, lomba esai nasional, forum AGRINOVA, yang diselenggarakan oleh HIMMPAS IPB 2015; dan First Winner "2013 World Young Doctors' Organization (WYDO) Indonesia Essay Contest Award". Ia dapat dihubungi via email: dito.anurogo@med.unismuh.ac.id.

BIODATA PENULIS



Dr. apt. Widyastuti, S.Si., M.Farm.

Dosen Program Studi Farmasi
Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia

Penulis lahir di Bukittinggi tanggal 12 April 1975. Penulis adalah dosen tetap pada Program Studi Farmasi Fakultas Farmasi, Universitas Perintis Indonesia. Menyelesaikan pendidikan S1 dan Profesi Apoteker pada Jurusan Farmasi Universitas Andalas, melanjutkan S2 pada Jurusan Farmasi dengan bidang peminatan Teknologi Farmasi di Universitas Andalas, mengikuti Program Doktor S3 Ilmu Biomedik di Fakultas Kedokteran Universitas Andalas.

Menjadi dosen sejak tahun 2003 dengan mata kuliah yang diampu antara lain Farmasetika, Teknologi Farmasi, Formulasi Sediaan Cair dan Semisolid, Kosmetologi, Sistem Penghantaran Obat dan Farmakokinetika. Tahun 2015 menerima Sertifikasi Dosen pada bidang ilmu Farmasetika dan Teknologi Farmasi. Sebagai dosen selain mengajar juga membimbing penelitian mahasiswa. Berbagai hasil penelitian yang terkait dengan bidang farmasetika dan kosmetika telah dipublikasikan diberbagai jurnal baik nasional maupun internasional. Memperoleh penghargaan sebagai *Master Agent of Change* GeMa CerMat dari Kementerian Kesehatan RI tahun 2018.

BIODATA PENULIS



apt. Muhammad Haris, S. Farm., MM.

Dosen Program Studi S1 Farmasi
Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi (STIFARM) Padang

Penulis lahir di Padang tanggal 14 Juni 1988. Penulis adalah dosen tetap pada Program Studi S1 Farmasi Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi (STIFARM) Padang. Penulis menyelesaikan pendidikan S1 Farmasi dan Profesi Apoteker pada tahun 2012 di Fakultas Farmasi Universitas Andalas, kemudian melanjutkan S2 pada program studi Magister Manajemen Universitas Padjadjaran ditahun 2015. Penulis pernah bekerja pada salah satu industri farmasi di Indonesia pada tahun 2013-2021. Posisi terakhir penulis di PT. Sanbe Farma adalah Manajer Produksi sejak tahun 2017. Sejak tahun 2021 hingga saat ini penulis menjadi salah satu dosen tetap program studi S1 Farmasi bidang ilmu Kimia Farmasi dan mengajar Industri Farmasi untuk program Apoteker pada Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi (STIFARM) Padang.

BIODATA PENULIS



apt. Dewi Gulya Hari, M. Farm

Dosen Program Studi Farmasi
Fakultas MIPA dan Kesehatan
Universitas Muhammadiyah Riau

Penulis lahir di Padang pada tanggal 12 Juni 1975. Saat ini penulis adalah dosen tetap pada Program Studi Farmasi Fakultas MIPA dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Riau. Menyelesaikan pendidikan S1 farmasi pada fakultas farmasi UNAND Padang pada tahun 1999. Pendidikan profesi apoteker dan S2 farmasi juga diselesaikan di UNAND pada tahun 2000 dan 2016.

BIODATA PENULIS



Feronika Evma Rahayu, S.Farm., M.Farm.

Dosen Program Studi Farmasi
STIKes Medistra Indonesia

Penulis lahir di Batang Sangir pada Maret 1995. Menyelesaikan pendidikan S1 dan S2 farmasi dengan peminatan Teknologi Farmasi. Penulis adalah dosen tetap pada Program Studi Farmasi STIKes Medistra Indonesia. Mengajar pada bidang Teknologi Farmasi dan Pengembangan Obat dan Kosmetik.

BIODATA PENULIS



Apt. Tri Nova Loven, S.Farm., M.Si.

Dosen Program Studi Farmasi Fakultas MIPA dan Kesehatan
Universitas Muhammadiyah Riau

Penulis lahir di Air Tiris tanggal 04 November 1989. Penulis adalah dosen tetap pada Program Studi Farmasi Fakultas MIPA dan Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Riau. Menyelesaikan pendidikan S1 pada Jurusan Farmasi di Universitas Sumatera Utara dan melanjutkan S2 pada Jurusan Farmasi bidang Farmakologi.