

DIKTAT KULIAH
SEBAGIAN MATERI KULIAH RANCANGAN PRODUKSI INDUSTRI
SEMESTER IV



DISUSUN OLEH:
LINA WINARTI, S.Farm, M.Sc., Apt

BAGIAN FARMASETIKA
FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS JEMBER

2013

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan berkahNya sehingga penulis bisa menyelesaikan diktat kuliah Rancangan Produksi Industri untuk mahasiswa Fakultas Farmasi Universitas Jember Semester IV. Materi kuliah ini dibuat untuk membantu mahasiswa Farmasi memahami mengenai inspeksi diri dan audit mutu, validasi, dan Research & Development di industri Farmasi menurut pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB sangat diperlukan di industri Farmasi karena mutu obat sangat bergantung pada banyak aspek meliputi personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, dan dokumentasi yang kesemuanya diatur dalam pedoman CPOB dan petunjuk operasional CPOB.

Penulis menyadari bahwa materi yang ada didalam diktat ini masih banyak kekurangan dan diperlukan perbaikan-perbaikan. Untuk itu saran dan masukan dari pembaca sangat diperlukan. Akhir kata terima kasih saya ucapkan pada berbagai pihak yang membantu penyelesaian diktat ini. Banyak kata yang kurang berkenan saya minta maaf.

Jember, Januari 2013

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman Judul.....	i
Kata Pengantar.....	ii
Daftar Isi.....	iii
Pendahuluan.....	1
Materi I.....	2
Materi II.....	8
Materi III.....	16
Lampiran.....	24

PENDAHULUAN

Industri farmasi adalah industri obat jadi dan industri bahan baku obat. Industri farmasi sebagai industri penghasil obat, dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu dalam dosis yang digunakan untuk tujuan pengobatan. Karena menyangkut soal nyawa manusia, industri farmasi dan produknya diatur secara ketat. Industri farmasi di Indonesia diberlakukan persyaratan yang diatur dalam CPOB (Manajemen Industri Farmasi, 2007).

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat yang dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh sangat esensial untuk menjamin konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan kesehatan atau memelihara kesehatan.

Produk tidak cukup hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian tetapi yang lebih penting, mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut. Mutu obat bergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai, dan personil yang terlibat (CPOB, 2006). CPOB meliputi aspek personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, dan dokumentasi.

Keseluruhan materi dalam pedoman CPOB dijelaskan dalam mata kuliah Rancangan Produksi Industri bagi mahasiswa Farmasi semester IV. Dalam diktat ini akan diuraikan materi tentang inspeksi diri dan audit mutu, validasi di industri Farmasi, dan Research & Development di industri Farmasi.