

SKRIPSI

EKA WAHYU HERU JAYA SAPUTRA

**EVALUASI PENERAPAN KUALIFIKASI VALIDASI
MENURUT CPOB INDUSTRI FARMASI
PT OTSUKA INDONESIA**



**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MALANG
2023**

Lembar Pengesahan

**EVALUASI PENERAPAN KUALIFIKASI VALIDASI
MENURUT CPOB INDUSTRI FARMASI
PT OTSUKA INDONESIA**

SKRIPSI

Dibuat untuk memenuhi syarat mencapai gelar sarjana farmasi pada
Program Studi Fakultas Ilmu Kesehatan
Universitas Muhammadiyah Malang
2023

Oleh:

EKA WAHYU HERU JAYA SAPUTRA
201910410311216

Disetujui Oleh:

Pembimbing I

Pembimbing II


apt. Dyah Rahmasari, M.,Farm
NIP. 180307021993


apt. M. Artabah Muchlisin, M.,Farm
NIP : 180301121989

Mengetahui :

Ka. Prodi S1 Farmasi

Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan


apt. Sendi Lia Yunita, M.Sc.
NIP. 160114061987



Dr. Yovok Bakti P, M.Kep., Sp. Kom.
NIP. 11203090405

Lembar Pengujian

**EVALUASI PENERAPAN KUALIFIKASI VALIDASI
MENURUT CPOB INDUSTRI FARMASI
PT OTSUKA INDONESIA**

SKRIPSI

Telah diuji dan dipertahankan di depan tim penguji pada tanggal

3 November 2023

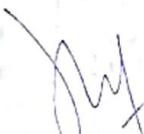
Oleh:

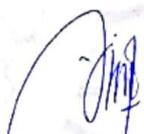
EKA WAHYU HERU JAYA SAPUTRA
201910410311216

Disetujui Oleh:

Penguji I

Penguji II

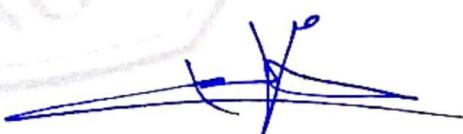

apt. Mutiara Titani, M.Sc
NIP.170927021990


apt. Novan Visia Farmasari, M.Farm
NIP.20230103111993

Pembimbing I

Pembimbing II


apt. Dyah Rahmasari, M.Farm
NIP. 180307021993


apt. M. Artabah Muchlisin, M.Farm
NIP.180301121989

Lampiran 7. Surat Pernyataan Orisinalitas

 UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MALANG
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
BIRO SKRIPSI PROGRAM STUDI FARMASI
Kampus II : JL. Bendungan Sutami No. 188-A Tlp. (0341) 551149 – Pst (144 - 145)
Fax. (0341) 582060 Malang 65145

**SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS
SKRIPSI DAN HASIL PENELITIAN**

Yang bertanda tangan dibawah ini,

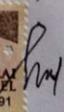
Nama : Eka Wahyu Heru Jaya Saputra
NIM : 201910410311216
Fakultas : Ilmu Kesehatan/Farmasi
Judul Penelitian : Evaluasi Penerapan Kualifikasi Validasi Menurut CPOB
Industri Farmasi PT Otsuka Indonesia

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa, karya tulis tugas akhir ini benar-benar hasil karya sendiri.

Karya tulis tugas akhir ini bukan merupakan plagiarisme, pencurian hasil karya milik orang lain untuk kepentingan saya, karena hubungan material maupun non material, segala bentuk kutipan kami lakukan dengan cara yang sesuai dengan etika keilmuan yang berlaku.

Bila dikemudian hari ditemukan adanya unsur plagiarisme dan terdapat ketidaksesuaian isi dari karya tersebut, saya bersedia menerima sanksi dari tim etik dan institusi.

Pernyataan ini saya buat dengan kesadaran sendiri dan tidak ada tekanan atau paksaan dari pihak manapun.

Malang, 12 November 2023
Yang Menyatakan,

Eka Wahyu Heru Jaya S
(201910410311216)



CS Ngintal dengan CamScanner

KATA PENGANTAR

Puji syukur Alhamdulillah penulis panjatkan kehadirat Allah SWT atas segala limpahan rahmat, hidayah, serta karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Evaluasi Penerapan Kualifikasi Validasi Menurut CPOB Industri Farmasi PT. Otsuka Indonesia” sebagai persyaratan akademik untuk mencapai gelar Sarjana Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang. Dalam menempuh studi sarjana farmasi dan pelaksanaan skripsi, penulis mendapatkan banyak bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Penulis dengan tulus dan ikhlas menyampaikan terimakasih kepada:

1. Bapak Dr.Yoyok Bekti Prasetyo, M.Kep.,Sp.Kom., selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan yang telah memberikan kesempatan penulis untuk menempuh pendidikan Farmasi di Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang
2. Ibu Apt. Sendi Lia Yunita, S.Farm.,M.Farm., selaku Ketua Program Studi Farmasi Universitas Muhammadiyah Malang yang telah memberi kesempatan belajar selama di Program Studi Farmasi Universitas Muhammadiyah Malang
3. Ibu apt. Dyah Rahmasari, M.,Farm., selaku dosen pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga, pikiran, dan selalu memberi bantuan, membimbing, memotivasi dan menyemangati penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
4. Bapak apt. M. Artabah Muchlisin, S.Farm. ,M.Farm., selaku dosen pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga, pikiran dalam membimbing, mengarahkan serta membantu dengan penuh kesabaran sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
5. Ibu apt. Mutiara Titani, M.Sc. dan apt. Novan Visia Farmasari, S.Farm., M.Farm., selaku penguji skripsi saya yang berkenan memberikan arahan, masukan, dan kritik dalam terselesaikannya skripsi ini.
6. Ibu Apt. Aghnia Fuadatul Inayah S.Farm. ,M.Klin Pharm., selaku dosen wali yang telah banyak membantu dan mendukung dalam hal akademik dan memberi saran, arahan, nasihat, serta semangat sejak awal perkuliahan program sarjana dimulai.

7. Seluruh dosen dan staf pengajar Program Studi Farmasi atas ilmu yang telah diberikan sehingga penulis dapat menyelesaikan pendidikan sarjana Farmasi.
8. Kedua orang tua yaitu Bapak Siran dan Ibu Kutsiyeh yang telah memberikan dukungan, semangat, kasih sayang, nasihat, bantuan moral dan material, serta doa terbaik sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi tepat waktu dan menjadi Sarjana Farmasi.
9. Teman - teman Farmasi E serta teman-teman Farmasi angkatan 2019, yang telah memberikan semangat, membantu dalam berbagai hal dari awal perkuliahan hingga terselesaikannya skripsi ini.
10. Diri sendiri yang tidak menyerah, tetap bertahan dan berjuang untuk menyelesaikan skripsi dan menjadi Sarjana Farmasi.
11. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, terimakasih atas dukungan, semangat, dan bantuan yang diberikan .

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan yang terdapat pada skripsi ini, oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk kesempurnaan skripsi ini. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat dan memberikan wawasan serta ilmu pengetahuan bagi kita semua.

Malang, 18 November 2023

Penulis,

Eka Wahyu Heru Jaya Saputra

DAFTAR ISI

Lembar Pengesahan	ii
Lembar Pengujian	iii
KATA PENGANTAR	iv
RINGKASAN	vi
ABSTRACT.....	vii
ABSTRAK	viii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiii
DAFTAR SINGKATAN	xiv
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Tujuan.....	3
1.4 Manfaat.....	3
1.5 Hipotesis	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Industri Farmasi.....	4
2.2 Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB).....	4
2.2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	5
2.2.2 Personalia.....	6
2.2.3 Bangun dan Fasilitas.....	6
2.2.4 Peralatan.....	7
2.2.5 Produksi	8
2.2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	9
2.2.7 Pengawasan Mutu	10
2.2.8 Inspeksi Diri.....	10
2.2.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	11
2.2.10 Dokumentasi	12
2.2.11 Kualifikasi Validasi	12

BAB 3 KERANGKA KONSEPTUAL.....	16
3.1 Kerangka Konseptual	16
3.2 Uraian Kerangka Konseptual	17
BAB 4 METODE PENELITIAN.....	19
4.1 Jenis Penelitian dan Pendekatan.....	19
4.2 Metode Penelitian.....	19
4.3 Tempat dan Waktu Penelitian	19
4.3.1 Tempat Penelitian	19
4.3.2 Waktu Penelitian.....	19
4.4 Sumber Data	20
4.5 Teknik Pengumpulan Data	20
4.6 Teknik Analisis Data	21
BAB 5 HASIL PENELITIAN	22
5.1 Program Perencanaan Kualifikasi dan Validasi	22
5.2 Dokumentasi dan RIV	23
5.3 Tahapan Kaulifikasi	24
5.4 Validasi Pembersihan	26
BAB 6 PEMBAHASAN.....	28
BAB 7 KESIMPULAN.....	33
7.1 Kesimpulan.....	33
7.2 Saran.....	33
DAFTAR PUSTAKA	34
LAMPIRAN.....	38

DAFTAR GAMBAR

Gambar 3. 1 Kerangka Konseptual..... 16



DAFTAR TABEL

Tabel V. 1 Program Rencana Kualifikasi Validasi	22
Tabel V. 2 Sistem Dokumentasi dan RIV	23
Tabel V. 3 Tahapan Kualifikasi	24
Tabel V. 4 Validasi pembersihan	27



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Daftar Riwayat Hidup.....	38
Lampiran 2. Rancangan Penelitian	39
Lampiran 3. Rancangan Biaya	40
Lampiran 4. Surat Izin Penelitian.....	41
Lampiran 5. Ekuivalensi Bebas Sempro	42
Lampiran 6. Form Bebas Plagiasi	43
Lampiran 7. Surat Pernyataan Orisinalitas.....	44



DAFTAR SINGKATAN

CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
CPL	: <i>Compliance</i>
FR	: <i>Report</i>
FAT	: <i>Facrory Acceptance Testing</i>
IQ	: <i>Installation Qualification</i>
KD	: Kualifikasi Desain
KI	: Kualifikasi Instalasi
KK	: Kualifikasi Kinerja
KO	: Kualifikasi Operasional
KAL	: Kalibrasi
PV	: <i>Protocol</i>
QC	: <i>Quality Control</i>
QA	: <i>Quality Assurance</i>
RIV	: Rancangan Induk Validasi
SAT	: <i>Site Acceptance Testing</i>
SB2	: <i>Soft Bag 2</i>
SKP	: Spesifikasi Kebutuhan Pengguna
SOP	: <i>Standart Operating Procedur</i>



DAFTAR PUSTAKA

- Adiasa, I., Suarantalla, R., Rafi, M. S., & Hermanto, K. (2020). Perancangan Ulang Tata Letak Fasilitas Pabrik Di Cv. Apindo Brother Sukses Menggunakan Metode Systematic Layout Planning (Slp). *Performa: Media Ilmiah Teknik Industri*, 19(2). <https://doi.org/10.20961/Performa.19.2.43467>
- Aditya, W. A., & Musfiroh, I. (2020). Analisis Kesesuaian Kegiatan Pergudangan Dan Pemetaan Proses Pergudangan Pada Salah Satu Warehouse Industri Farmasi Di Jakarta. *Majalah Farmasetika*, 5(3). <https://doi.org/10.24198/Mfarmasetika.V5i3.27022>
- Amalia, T. (2018). Tanggung Jawab Industri Farmasi Terhadap Penerapan Aturan Pemerintah Tentang Cprob. In *Jurnal Inkofar ** (Vol. 1, Issue 1). Online.
- Anisa, S. (2019). Mengenal Ndma Dan Ndea, Dalang Dibalik Penarikan Obat Antihipertensi Arb. *Farmasetika.Com (Online)*, 4(1), 1. <https://doi.org/10.24198/Farmasetika.V4i1.22515>
- Aquino, T., & Widhiswastiawan, A. (2017). Validasi Proses Produksi Sebagai Bagian Implementasi Lean Manufacturing Di Industri Farmasi. In *Jurnal Inkofar ** (Vol. 1, Issue 2). Online.
- Arif, M. (2022). *Analisis Kapabilitas Proses Mesin Filling Untuk Pengendalian Kualitas Pada Produk Sirup Obat Batuk Di Industri Farmasi*.
- Augina, A., Program, M., Ilmu, S., Masyarakat, K., Kedokteran, F., Kesehatan, I., Jambi, U., Letjend, J., No, S., 33, T., & Pura, J. (2020). Teknik Pemeriksaan Keabsahan Data Pada Penelitian Kualitatif Di Bidang Kesehatan Masyarakat. In *Jurnal Ilmiah Kesehatan Masyarakat* (Vol. 12).
- Ayu Wandita, G., Tristi, J., Rahayu Sakinah, A., Kurnia Sinuraya, R., Raya Bandung-Sumedang, J. K., & Sumedang, J. (2020). *Studi Komparatif Peraturan Penarikan Produk Obat Di India Dan Inggris* (Vol. 18, Issue 2).
- Azmi, N., & Hamdan, U. (2018). *Perkembangan Pasar Farmasi Indonesia* (Vol. 95, Issue 47).
- Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia*. (2018).

- Bastian, I., Sumaryono, W., & Kosasih. (2018). Penetapan Waktu Standar Dan Evaluasi Waktu Pada Pekerjaan Kualifikasi, Kalibrasi, Serta Validasi Di Bagian Pemastian Mutu Pt Xyz (Vol. 7, No. 5).
- Darmawan, A., Irawan, R., Ilmu, B., Kerja, K., Kedokteran, F., & Kesehatan, I. (2018). *Mengenal Cpob Untuk Produk Darah*.
- Diapoldo Silalahi, F., Dian, J., & Dwi Setiawan, N. (2021). Implementasi Internet Of Things (Iot) Dalam Monitoring Suhu Dan Kelembaban Ruang Produksi Obat Non Steril Menggunakan Arduino Berbasis Web. In *Jurnal Jupiter* (Vol. 13, Issue 2). Bulan Oktober.
- Febriani, O. M., Putra, A. S., & Prayogie, R. P. (2020). *Seminar Nasional Hasil Penelitian Dan Pengabdian 2020 Ibi Darmajaya Bandar Lampung*.
- Gondokusumo, M., & Amir, N. (2021). *Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Peredaran Obat Palsu Di Negara Indonesia (Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat Dan Makanan)*.
- Halim, G., & Ivan, N. (2020). *Cleaning Validation Of Acetylsistein Residents After Cleaning Of Production Equipment In The Pharmaceutical Industry Pt "Mb."*
- Hidayati, K., Negara, P., & Husni, P. (2020). *Review Artikel: Perbandingan Sistematisa Product Quality Review Di Amerika, Eropa, Dan Indonesia*.
- Kadir, M. F., & Sopyan, I. (2020). Kualifikasi Pemasok Bahan Baku Yang Digunakan Pada Industri Farmasi. *Majalah Farmasetika*, 5(2). <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v5i2.26237>
- Khaira, N. Y., & Megantara, S. (2020). *Review: Validasi Pembersihan (Cleaning Validation)* (Vol. 18, Issue 2).
- Krisanti, K. V, Abdulah, A. S., & Nugraha, D. (2022). *Review: Kualifikasi Peralatan Dan Mesin Di Industri Farmasi*.
- Madini, N., & Aisyah, S. (2019). Pengaruh Pelatihan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (Cpob) Untuk Pegawai Produksi Terhadap Peningkatan Produktivitas Pada Pt Kimia Farma Plant Jakarta. In *Jurnal Administrasi Bisnis* (Vol. 3, Issue 2). www.journal.ibmasmi.ac.id
- Makky, M. A., & Yasirandi, R. (2021). Perancangan Model Service Oriented Architecture Pada Proses Produksi Obat Berdasarkan Cara Pembuatan Obat Yang

- Baik. *Jurnal Informatika Dan Komputer) Akreditasi Kemenristekdikti*, 4(1).
<https://doi.org/10.33387/jiko>
- Mudin, N. (2018). Penjaminan Mutu Dalam Pendistribusian Sediaan Farmasi. *Farmasetika.Com* (Online), 3(1), 1.
<https://doi.org/10.24198/farmasetika.v3i1.16793>
- Nina Adlini, M., Hanifa Dinda, A., Yulinda, S., Chotimah, O., & Julia Merliyana, S. (2022). *Metode Penelitian Kualitatif Studi Pustaka* (Vol. 6, Issue 1).
- Pondaag, I. G., Sambou, C. N., Kanter, J. W., & Untu, S. D. (2020). Evaluasi Sistem Penyimpanan Obat Di Uptd Instalasi Farmasi Kota Manado. *The Tropical Journal Of Biopharmaceutical*, 2020(1), 54–61.
- Purnomo, A., Rochadi, D., & Prihantono, D. (2020). *Perawatan Bangunan Gedung Lingkup Tata Graha Bagi Siswa Smk Melalui Webinar Increased Knowledge Of Building Maintenance And Maintenance Scope Of Housekeeping For Vocational High School Students Through Webinars*. 2, 30–39.
<https://doi.org/10.21009/abditek>
- Putra, A. D. (2019). *Pengawasan Mutu Proses Produksi Teh Hitam (Studi Kasus Di Pabrik Teh Sumber Daun Di Desa Hegarmanah Kecamatan Takokak Kabupaten Cianjur)*.
- Rahayu, I. T., Sari, D. N., & Muftiyani, F. (2022). *Inovasi Pengiriman Obat Berbasis Medidrone (Medicine Delivery Drone) Sebagai Pengembangan Teknologi Pelayananan Kefarmasian Era 5.0* (Vol. 13).
- Retims Vol, J., Mauriza, L., & Nalwin Nurbani, S. (2019). *Implementasi Metode Systematic Layout Planning Dalam Perbaikan Tata Letak Fasilitas Produksi Injeksi Di Pt Lucas Djaja*.
- Sugiharta, S., Farmasi, P., Karawang, F. U., Karawang, J., & Barat, I. (2021). Kualifikasi Kinerja Sistem Hvac Di Ruang Mixing Trial, Ruang Filling Trial Dan Ruang Preparasi Media Di Pt. X. In *Jurnal Buana Farma* (Vol. 1, Issue 4).
- Susendi, N., Suparman, A., & Sopyan, I. (2021). Kajian Metode Root Cause Analysis Yang Digunakan Dalam Manajemen Risiko Di Industri Farmasi. *Majalah Farmasetika*, 6(4), 310. <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v6i4.35053>

- Wiedilaksono, A., & Nurkertamanda, D. (2019). *Perencanaan Jadwal Produksi Dan Kebutuhan Peralatan Serta Biaya Pada Proses Produksi Tablet Salut Dan Kapsul (Ttsk) Pada Pt Phapros Tbk.*
- Wijaya, M., Chan, A., Farmasi, M., Farmasi, F., Umum, K., Kesehatan Helvetia, I., & Farmasi, D. (2018). *Publish By : Jurnal Dunia Farmasi Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Di Pbf Rajawali Nusindo Evaluation Of Drug Distribution Implementation In Rajawali Nusindo Company* (Vol. 2, Issue 3).
- Wulan Prayascita, P., Komang, N., Susanti, A. T., Febrianti, N. M., Luh, N., Darmia Putri, C., Made, N., & Astuti, W. (2020). Tugas Pokok Dan Fungsi Apoteker Sebagai Kepala Departemen Produksi Di Industri Farmasi. In *Indonesian Journal Of Legal And Forensic Sciences* (Vol. 10, Issue 2). [Http://Ojs.Unud.Ac.Id/Index.Php/Ijlf](http://Ojs.Unud.Ac.Id/Index.Php/Ijlf)
- Zellatifanny, C. M., & Mudjiyanto, B. (2018). Tipe Penelitian Deskripsi Dalam Ilmu Komunikasi The Type Of Descriptive Research In Communication Study. In *Jurnal Diakom* (Vol. 1, Issue 2).

Lampiran 6. Form Bebas Plagiasi



UNIVERSITAS
MUHAMMADIYAH
MALANG

FAKULTAS ILMU KESEHATAN

FARMASI

farmasi.umm.ac.id | farmasi@umm.ac.id

HASIL DETEKSI PLAGIASI

FORM P2

Berdasarkan hasil tes deteksi plagiasi yang telah dilakukan oleh Biro Tugas Akhir Program Studi Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang, yang telah dilaksanakan pada hari dan tanggal 15 November 2023 pada karya ilmiah mahasiswa di bawah ini :

Nama : EKA WAHYU HERU JAYA SAPUTRA
 NIM : 201910410311216
 Program Studi : Farmasi
 Bidang Minat : KIMIA MEDISINAL DAN KOMPUTASI
 Judul Naskah : PREDIKSI AKTIVITAS ANALGESIK DAN ADMET SENYAWA TURUNAN N-benzoyl-phenyl-thiourea (2) SECARA IN SILICO
 Jenis naskah : skripsi / naskah publikasi / lain-lain
 Keperluan : mengikuti **ujian seminar hasil skripsi**
 Hasil dinyatakan : **MEMENUHI / ~~TIDAK MEMENUHI~~ SYARAT*** dengan rincian sebagai berikut

No	Jenis naskah	Maksimum kesamaan	Hasil deteksi
1	Bab 1 (pendahuluan)	10	4
2	Bab 2 (tinjauan pustaka)	25	7
3	Bab 3 dan 4 (kerangka konsep dan metodologi)	35	11
4	Bab 5 dan 6 (hasil dan pembahasan)	15	7
5	Bab 7 (kesimpulan dan saran)	5	0
6	Naskah publikasi	25	9

Keputusannya : **LOLOS / ~~TIDAK LOLOS~~** plagiasi

Malang, 15 November 2023

Petugas pengecek plagiasi

