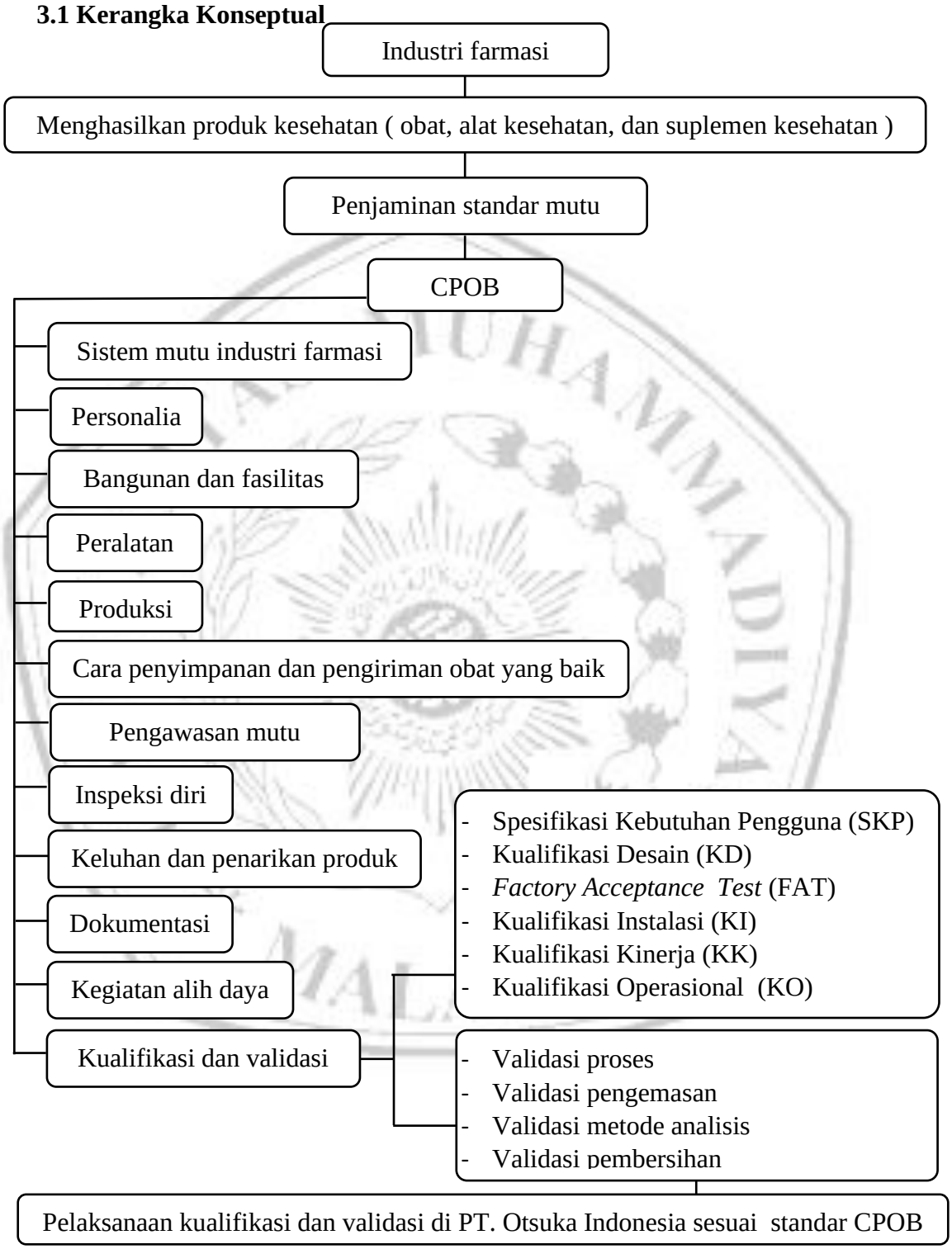
BAB 3

KERANGKA KONSEPTUAL

3.1 Kerangka Konseptual



Gambar 3. 1 Kerangka Konseptual

3.2 Uraian Kerangka Konseptual

Industri farmasi dapat diartikan sebagai perusahaan yang memiliki izin untuk melakukan produksi obat, bahan baku obat, dan sampai termasuk ke alat kesehatan yang mana dalam kegiatan tersebut sangat membutuhkan sumber daya manusia untuk menerapkan cara pembuatan obat yang baik. Dalam produksi obat, bahan obat, dan sediaan farmasi setiap industri farmasi harus memenuhi mutu standar yang baik, oleh karena itu perlu adanya CPOB (Erlin & Musfiro, 2021)

Cara pembuatan obat CPOB adalah pedoman yang digunakan dalam memproduksi obat yang bertujuan untuk mencapai mutu obat yang sesuai dengan penggunaan dan persyaratan. CPOB menyangkut seluruh aspek produksi mulai dari manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan *hygiene*, produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok, penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk, dokumentasi, dan kualifikasi validasi. Salah satu aspek dalam CPOB adalah mengenai kualifikasi validasi (BPOM Nomor 34, 2018).

CPOB mensyaratkan industri farmasi untuk mengidentifikasi validasi yang perlu dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan guna mencapai penjaminan mutu. Validasi adalah proses pembuktian terdokumentasi yang menunjukkan bahwa suatu prosedur, proses, atau aktivitas yang dilakukan dalam pengujian dan kemudian produksi mempertahankan tingkat kepatuhan yang diinginkan di semua tahap. Proses validasi memberikan tingkat keyakinan tinggi bahwa suatu proses tertentu akan secara konsisten menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi dan karakteristik kualitas yang telah ditentukan sebelumnya. Validasi mencakup mulai validasi proses, validasi pengemasan, validasi metode analisis, dan validasi pembersihan.

Kualifikasi adalah proses pengesahan dan mengelola dokumen yang menyatakan peralatan atau sistem pendukung telah terpasang dengan tepat, dan dapat beroperasi sehingga mendapatkan hasil yang diinginkan. Kualifikasi dilakukan terhadap aspek kritis dari kegiatan produksi sediaan farmasi yang dilakukan. Aspek – aspek kualifikasi sendiri mengenai spesifikasi kebutuhan pengguna , kualifikasi desain, *factory acceptance test*, kualifikasi instalasi, kualifikasi kinerja, dan kualifikasi operasional. Semua itu harus terpenuhi karena

penunjang kritis dalam industri farmasi. Aspek tersebut tertera pada CPOB untuk mendapatkan suatu produk yang sesuai dengan mutu standar cara pembuatan obat (Rifqah, 2019).

Berdasarkan klausul 12 yang tertera pada CPOB diwajibkan perusahaan industri farmasi untuk merencanakan program kegiatan kualifikasi validasi secara sistematis, frekuensi dilakukan kualifikasi validasi, metode, tanggung jawab, dan pelaporannya. Dalam pedoman CPOB setiap industri farmasi harus memenuhi aspek-aspek kualifikasi validasi yang tertera pada klausul 12, mulai dari rencana kualifikasi, dokumentasi, kualifikasi, dan validasi. Oleh sebab itu, kualifikasi validasi digambarkan sebagai tahapan yang paling penting dalam menjamin mutu mulai dari kinerja dan seluruh sistem yang digunakan (Putra, 2019).