# BAB IV

# PEMBAHASAN

## 4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi

Untuk menjamin khasiat, keamanan dan mutu produknya, PT. MUTIFA memiliki manajemen mutu sesuai dengan CPOB 2018. Hal ini dapat dilihat dari adanya pemisahan kewenangan dan tanggung jawab departemen QA dan QC. Departemen QA diwajibkan bertanggung jawab dalam menjamin mutu produk mulai dari pemesanan bahan baku dan kemasan obat sampai obat siap dikonsumsi konsumen, termasuk di dalamnya pemilihan pemasok. Sistem mutu ditetapkan berdasarkan CPOB.

Beberapa hal yang ditangani departemen QA antara lain:

* 1. Penyelenggaran pelatihan CPOB kepada karyawan yang bekerja di area produksi dan pengawasan mutu
  2. Penanganan dan pengendalian sistem dokumentasi, menyusun dan mengendalikan protap
  3. Pengendalian perubahan
  4. Melaksanakan validasi
  5. Mengadakan audit terhadap pemasok
  6. Melaksanakan inspeksi diri
  7. Penolakan dan pelulusan obat jadi
  8. Penyelidikan terhadap kegagalan
  9. Penanganan Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)
  10. Penanganan keluhan, penarikan kembali obat jadi dan penanganan obat kembalian.

Departemen QC memiliki kewenangan dan tanggung jawab melaksanakan pengawasan dan pengujian seluruh bahan awal yang akan digunakan dalam produksi, melakukan pengawasan selama proses produksi dan pengujian obat jadi. Sedangkan departemen QA memiliki kewenangan dan tanggung jawab untuk menyusun kebijakan mutu perusahaan berdasarkan CPOB yang dapat menjamin mutu obat yang dihasilkan agar sesuai dengan persyaratan mutu obat yang telah ditetapkan dan memastikan seluruh kegiatan yang terlibat dalam proses pembuatan obat, melaksanakan kebijakan tersebut. Departemen QA menjadi polisi yang mandiri untuk memantau keseluruhan proses pembuatan obat mulai dari rencana design industri (R&D), pembelian bahan, proses produksi hingga distribusi obat jadi.

## 4.2 Produksi

Produksi di PT. MUTIARA MUKTI FARMA dilaksanakan berdasarkan prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOB 2018 yang berlaku untuk menjamin produksi senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar (registrasi).

Produksi adalah semua kegiatan dari penerimaan bahan awal, pengolahan sampai pengemasan untuk menghasilkan obat jadi. Proses produksi dilaksanakan berdasarkan rencana produksi mingguan. Manager produksi akan menurunkan Surat Perintah Produksi (SPP) kemudian melampirkan catatan pengolahan dan pengemasan batch. Bersama dengan dikeluarnya SPP, manager produksi juga mengeluarkan Surat Perintah Pengeluaran Barang (SPPB) kepada kepala gudang, Bahan awal kemudian diserahkan ke ruang penimbangan.Untuk tiap penimbangan dilakukan pembuktian kebenaran identitas, jumlah bahan yang ditimbang oleh dua petugas penimbangan dan pembuktian tersebut dicatat.Sebelum dilakukan pengolahan, peralatan diperiksa kebersihannya dan dinyatakan bersih secara tertulis sebelum digunakan.Semua kegiatan pengolahan dilaksanakan mengikusi prosedur pengolahan induk. Pengawasan selama proses produksi dilakukan pada produk antara dan produk ruahan

Kegiatan pengemasan dilakukan pada produk ruahan agar dihasilkan produk jadi.Produk jadi dikarantina pada area produksi. Bagian pengawasan mutu melakukan finished pack analysis dan pengambilan sampel pertinggal. Setelah produk jadi memenuhi persyaratan spesifikasi, departemen pemastian mutu meluluskannya.Produk jadi kemudian diserahkan ke gudang obat jadi dan siap didistribusikan.

## 4.3 Pengawasan Mutu

Departemen pengawasan mutu di PT. MUTIARA MUKTI FARMA Bertanggung jawab atas :

* 1. Pelaksanaan pengambilan contoh.
  2. Pemeriksaan contoh bahan baku, produk ruahan dan produk jadi.
  3. Menyusun dan merevisi prosedur tetap yang diperlukan departemen QC.
  4. Menjaga kebersihan ruangan dan peralatan yang digunakan.

Bahan baku yang baru datang masuk ke gudang diberi status karantina. Gudang akan mengirimkan slip penerimaan barang kedepartemen QC. Berdasarkan slip yang diterima, QC kemudian melakukan pengambilan contoh untuk semua bahan aktif dan bahan penolong. Setiap bahan baku yang masuk harus dilengkapi dengan sertifikat analisa yang akan digunakan sebagai acuan pemeriksaan bahan. Setelah diperiksa, bahan baku yang diluluskan ditempelkan label released (warna hijau) kemudian disimpan di gudang. Apabila bahan baku ditolak ditempelkan label rejected (warna merah) dan ditempatkan pada area ditolak yang ada di gudang. Kemudian dikembalikan kepada pemasok. Penolakan terhadap bahan baku dilakukan berdasarkan literatur dan COA.

Produk ruahan adalah produk yang telah selesai diolah dan siap untuk dikemas. Pengambilan contoh dilakukan pada saat pembuatan berlangsung yaitu pada awal, tengah dan akhir proses. Produk ruahan harus segera diperiksa sesuai dengan spesifikasinya.Produk jadi adalah produk yang telah melewati seluruh tahapan produksi, termasuk pengemasan dan siap untuk didistribusikan. Pengambilan contoh dilakukan pada proses pengemasan yaitu pada awal, tengah dan akhir pengemasan. Setelah diperiksa sesuai dengan spesifikasinya, penerbitan label released/rejected harus diparaf oleh manager QA.

## 4.4 Kualifikasi dan Validasi

Validasi proses yang dilakukan PT. MUTIARA MUKTI FARMA adalah conccurent validation. Validasi yang dilakukan oleh PT. MUTIARA MUKTI FARMA adalah validasi proses terhadap produk yang telah diproduksi dan dipasarkan tetapi belum pernah dilakukan validasi. Manager QA membentuk tim validasi dan menyusun protokol validasi untuk produk yang akan divalidasi. Kegiatan validasi akan dilakukan oleh departemen yang bersangkutan, dimonitor dan didokumentasikan oleh tim validasi. Setiap akhir validasi harus dibuat suatu laporan validasi sebagai pertanggung jawaban kualifikasi di PT. MUTIARA MUKTI FARMA merupakan tanggung jawab departemen teknik. Kualifikasi adalah pembuktian secara tertulis berdasarkan data yang menunjukan bahwa suatu peralatan, fasilitas, sistem penunjang dan proses pengemasan secara otomatis bekerja sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan. Kualifikasi terdiri atas empat tahap, yaitu kualifikasi desain (DQ), kualifikasi instalasi (IQ), kualifikasi operasional (OQ), dan kualifikasi kinerja (PQ).

* 1. *Design Qualification* (DQ)

Dokumen awal yang harus disiapkan mencakup desain alat dan spesifikasi konstruksi.DQ hanya dilakukan untuk alat/sistem baru dan harus disiapkan sebelum instalation qualification.Seperti disain gambar mesin, ukuran bentuk mesin disesuaikan dengan ruangan yang tersedia di pabrik dan lainnya.

* 1. *Instalation Qualification* (IQ)

Pembuktian secara tertulis bahwa peralatan terpasang dengan benar dan memenuhi desain yang telah ditentukan. Seperti letak punch, dies, corong dan lainnya.

* 1. *Operational Qualification* (OQ)

Pembuktian secara tertulis bahwa peralatan dapat dioperasikan sesuai dengan desain yang telah ditentukan dan memenuhi kriteria penerimaan serta melihat apakah tombol on/off pada mesin berfungsi dengan baik dan lainnya.

* 1. *Performance Qualification* (PQ)

Pembuktian secara tertulis bahwa peralatan dapat secara konsisten memberikan kinerja yang baik atau berfungsi menghasilkan produk sesuai standar mutu yang telah ditetapkan.