

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Industri farmasi merupakan tempat Apoteker melakukan pekerjaan kefarmasian menyangkut pembuatan, pengendalian mutu sediaan farmasi, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian dan pengembangan obat. Untuk menghasilkan produk obat yang bermutu, aman dan berkhasiat. Suatu tahap kegiatan yang sesuai CPOB yang terlibat dalam proses produksi.

CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang Baik) pedoman sebagai suatu persyaratan dan ketentuan bagi setiap industri farmasi untuk dilaksanakan. Hal ini bertujuan agar masyarakat dapat terjamin keamanannya dalam mengkonsumsi obat-obatan yang dihasilkan dan mendapatkan mutu obat yang baik. Dalam makalah ini akan membahas tentang prosedur dan kualifikasi peralatan dan sarana penunjang yang relevan misal udara betekanan (Nitrogen), tekanan udara, uji mikroba, uji partikel , kandungan nitrogen dan oksigen ,dalam industri farmasi.(CPOB, 2018)

Menurut CPOB 2018 mempersyaratkan industri farmasi mengendalikan aspek kritis kegiatan yang dilakukan melalui kualifikasi dan validasi sepanjang siklus hidup produk dan proses. Salah satunya terkait kualifikasi dan validasi yang diterapkan di fasilitas, peralatan, sarana penunjang, dan proses yang digunakan pada pembuatan. Tiap perubahan yang direncanakan terhadap fasilitas, peralatan, sarana penunjang, dan proses, yang dapat memengaruhi mutu produk. Salah satu sarana penunjang yang kritis terkait kualifikasi nitrogen, oleh karna itu, pada industri farmasi diperlukan kualifikasi nitrogen yang sesuai dengan parameter kritis yang telah ditentukan.

Untuk memantau efektivitas penerapan sistem mutu, manajer harus melakukan pemeriksaan kualitas secara teratur. Investigasi ini meliputi, antara lain, verifikasi yang berhasil, kualifikasi termasuk penanganan keluhan, penarikan kembali produk jadi, penyimpangan, perubahan yang diusulkan, manajemen diri dan audit kualitas,dan pelatihan.

Udara terkompresi, seperti sistem pendukung lainnya seperti sistem pendingin udara, air murni atau air yang disemprotkan memiliki pengaruh langsung terhadap kualitas produk, sehingga merupakan kriteria penting, faktor penting dalam industri farmasi. Kontrol kualitas sistem udara tekan yang digunakan dalam manufaktur farmasi, terutama udara tekan yang bersentuhan langsung dengan produk, sangat penting untuk menjaga kualitas obat yang diterima oleh pasien. Udara bertekanan dan gas lain seperti nitrogen yang digunakan dalam pembuatan bahan aktif dan manufaktur farmasi, jika tidak ditangani dengan benar, dapat mencemari produk. Kualitas udara tekan yang dihasilkan dari sistem udara tekan sangat bervariasi, terdapat beberapa standar regulasi untuk udara tekan diantaranya ISO 8573, ISPE. Panduan teknis ini mencoba memberikan pemahaman yang sama antara industri farmasi dan inspektur dalam interpretasi pedoman GMP. (Sarana Penunjang Kritis, 2013)

Di Industri Farmasi, sistem penyuplaian gas nitrogen dimonitoring secara sederhana untuk mengetahui tekanan yang tersedia di dalam tabung. Indikator yang digunakan hanya dengan menggunakan regulator standar yang terpasang pada tabungnya di tempat penyimpanan tabung nitrogen. Proses pemantauan keadaan tekanan gas nitrogen, harus dilakukan (teknisi) secara berkala ke tempat penyimpanan tersebut. Sedangkan untuk tempat penyimpanan tabung gas nitrogen tersebut harus ditempatkan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan . Mengingat ruang lingkup kerja teknisi di Industri tidak akan selalu fokus untuk mengamati tekanan gas nitrogen dikarenakan keterbatasan personil, dan apabila adanya suatu pekerjaan yang tingkat prioritas kerjanya tinggi dan tidak dapat ditinggalkan. Maka dikhawatirkan akan adanya suatu masalah yang akan terjadi akibat tidak teramati tekanan gas nitrogen, yang mengakibatkan tabung tersebut kosong dan hal tersebut berakibat fatal terhadap produksi.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana prosedur dan kualifikasi nitrogen menurut CPOB, POPP CPOB dengan parameter tekanan udara, uji mikroba, uji partikel, kandungan nitrogen dan oksigen, yang sesuai Sistem Penunjang Kritis pada Industri Farmasi.

1.3 Tujuan Penelitian

Mengetahui prosedur dan kualifikasi nitrogen mengenai tekanan udara, uji mikroba, uji partikel, kandungan nitrogen dan oksigen, yang sesuai CPOB,POPP CPOB dan Sistem Penunjang Kritis pada Industri Farmasi.

1.4 Manfaat Penelitian

Mahasiswa dapat mengetahui mengenai sistem udara bertekanan (Nitrogen) ,tekanan udara, uji mikroba, uji partikel, dan kandungan nitrogen dan oksigen, yang sesuai Sistem Penunjang Kritis pada Industri Farmasi.