



Kualifikasi Instalasi dalam Industri Farmasi

apt. Yoky Elfadri, S. Farm
Dosen Pengampu

Kualifikasi Instalasi

Industri farmasi memegang tanggung jawab besar dalam memproduksi obat yang aman, efektif, dan berkualitas tinggi bagi masyarakat luas. Untuk memastikan hal tersebut, **CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)** menjadi pedoman wajib yang harus dipatuhi oleh seluruh industri farmasi di Indonesia.

Landasan Mutu Produk

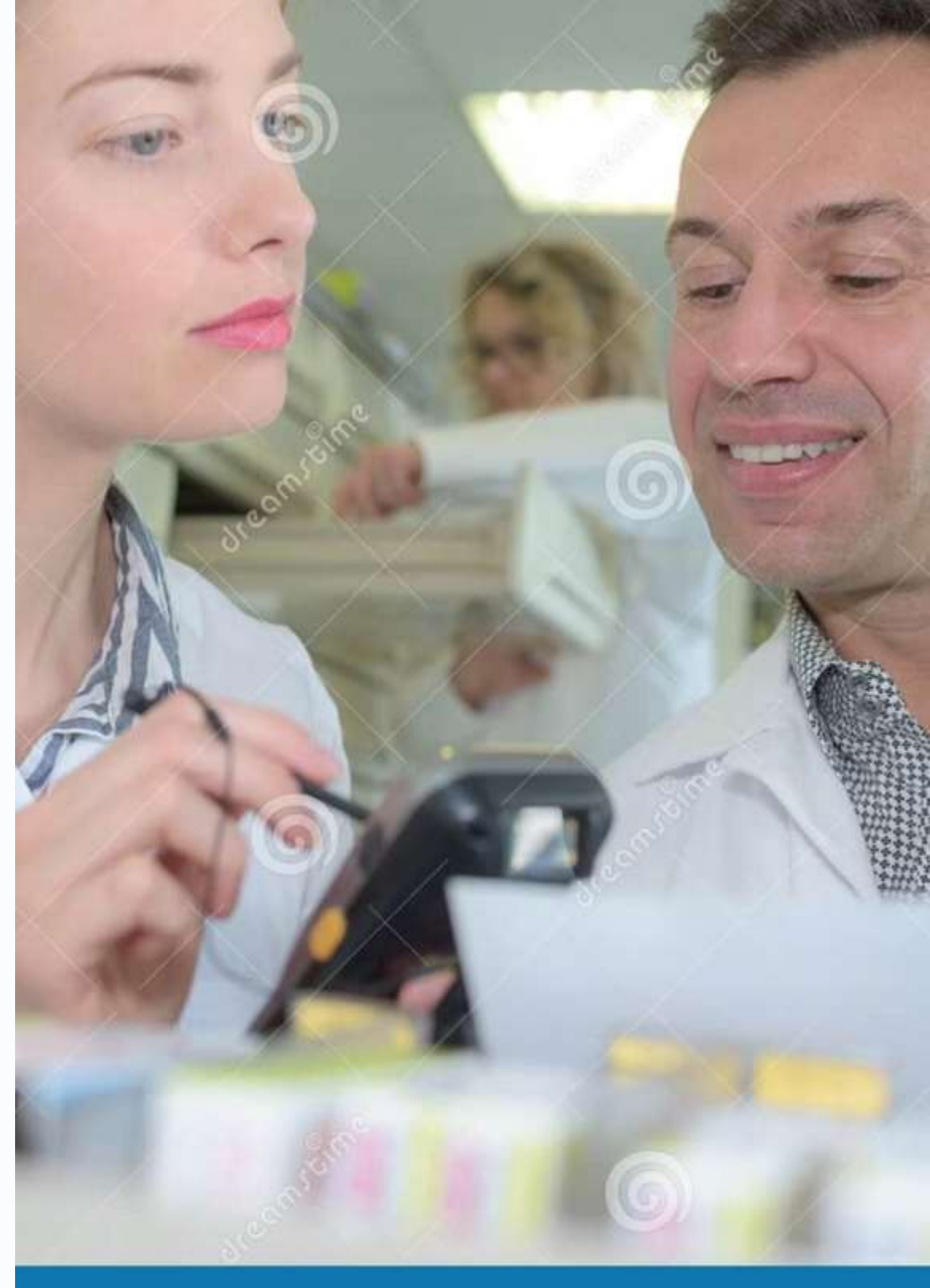
Kualifikasi instalasi adalah langkah awal krusial dalam memastikan peralatan dan fasilitas beroperasi sesuai spesifikasi CPOB, sehingga mutu produk terjamin sejak awal proses produksi.

Kepatuhan Regulasi

CPOB 2024 mewajibkan setiap industri farmasi untuk mendokumentasikan dan memverifikasi seluruh instalasi peralatan sebelum digunakan dalam proses produksi nyata.

Perlindungan Pasien

Obat yang diproduksi dengan peralatan yang tidak terqualifikasi berisiko membahayakan pasien. Kualifikasi instalasi adalah benteng pertama perlindungan mutu.



Prinsip Dasar CPOB 2024 dan Kualifikasi

CPOB 2024 menegaskan bahwa **mutu harus dibangun ke dalam produk**, bukan sekadar diuji di akhir proses. Prinsip ini mendasari seluruh sistem kualifikasi dalam industri farmasi.



Kualifikasi Instalasi (IQ) merupakan fondasi utama dalam rantai kualifikasi. Tanpa IQ yang solid, kualifikasi operasional (OQ) dan kualifikasi kinerja (PQ) tidak akan memiliki dasar yang valid. CPOB 2024 menekankan pendekatan berbasis risiko dalam setiap tahapan kualifikasi ini.

Ruang Lingkup Kualifikasi Instalasi (IQ)

Kualifikasi Instalasi mencakup seluruh peralatan, sistem pendukung (utilitas), dan fasilitas yang memiliki pengaruh langsung maupun tidak langsung terhadap mutu produk farmasi.



Peralatan Produksi

Reaktor, mixer, granulator, tablet press, dan peralatan pengisi — semua harus diverifikasi pemasangannya.



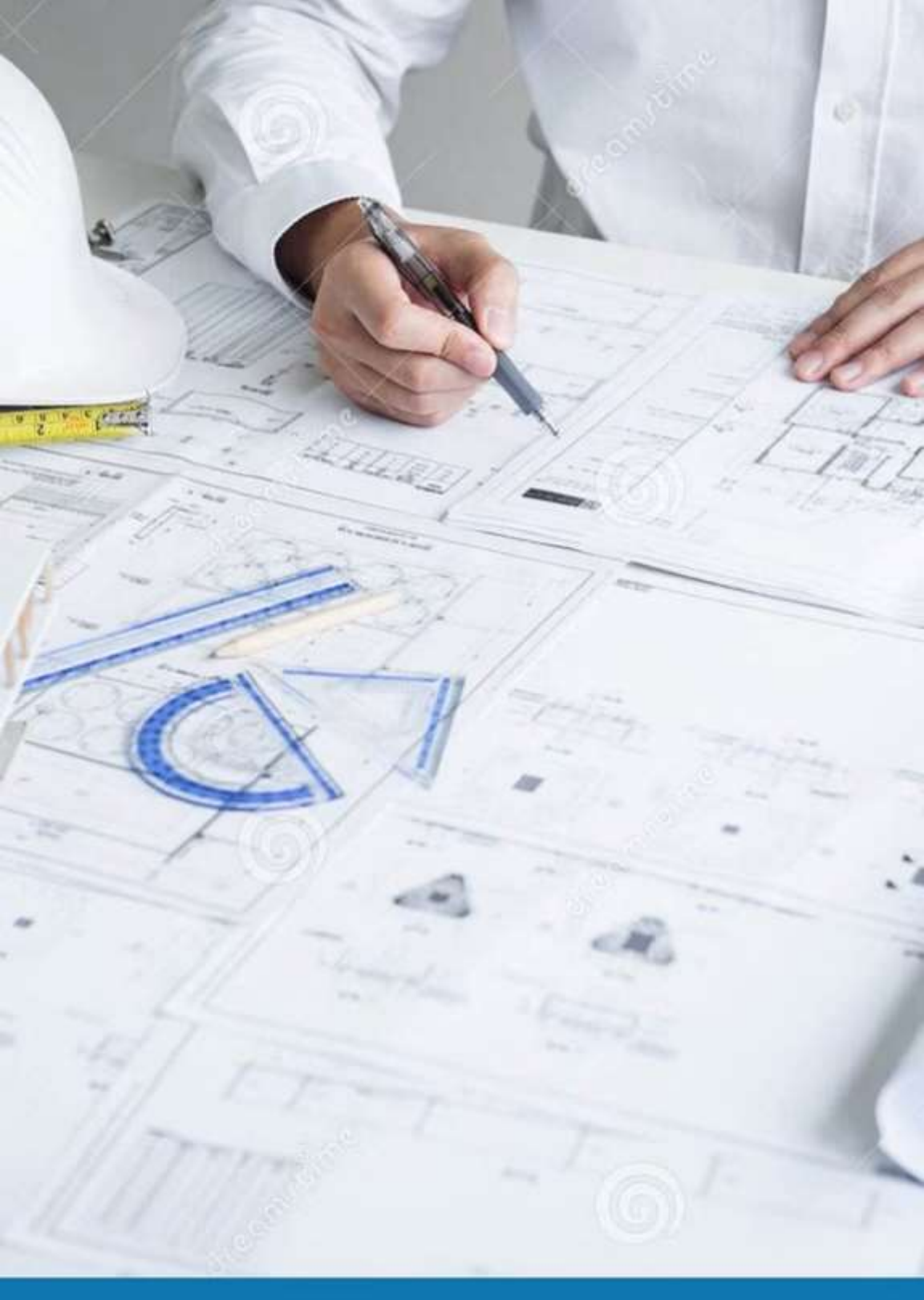
Sistem HVAC & Utilitas

Sistem tata udara (HVAC), sistem air murni (PW/WFI), sistem uap, dan distribusi listrik.



Fasilitas & Laboratorium

Area produksi, ruang bersih, laboratorium QC, serta sistem drainase dan perpipaan.



Aspek Kunci dalam Kualifikasi Instalasi

📐 Desain & Spesifikasi

Peralatan harus sesuai dengan desain yang telah disetujui (Approved Design) dan spesifikasi teknis yang ditetapkan. Setiap penyimpangan dari spesifikasi harus didokumentasikan dan dievaluasi.

🔧 Verifikasi Pemasangan

Memverifikasi bahwa peralatan dipasang dengan benar, mencakup sambungan mekanik, koneksi kabel listrik, sistem perpipaan, dan instrumen pendukung sesuai P&ID.

📁 Dokumentasi Lengkap

Ketersediaan manual pabrik, gambar teknis terbaru (as-built drawing), sertifikat kalibrasi awal, SOP instalasi, dan catatan persetujuan teknis.

🏷️ Identifikasi & Pelabelan

Setiap peralatan dan komponen kritis harus diberi label identifikasi yang jelas, mencakup nomor aset, status kalibrasi, dan tanggal kualifikasi terakhir.

Peralatan Kritis dalam Industri Farmasi

Peralatan kritis adalah peralatan yang memiliki dampak langsung terhadap mutu, keamanan, dan efektivitas produk obat. CPOB 2024 mensyaratkan bahwa peralatan harus memiliki **desain, konstruksi, ukuran, dan penempatan** yang tepat.



Permukaan Inert

Permukaan yang kontak langsung dengan produk tidak boleh reaktif, aditif, atau bersifat absorptif terhadap bahan obat.



Kalibrasi Berkala

Peralatan ukur, timbang, pencatat, dan kendali harus dikalibrasi secara berkala sesuai jadwal yang ditetapkan dan terdokumentasi.



Pencegahan Kontaminasi Silang

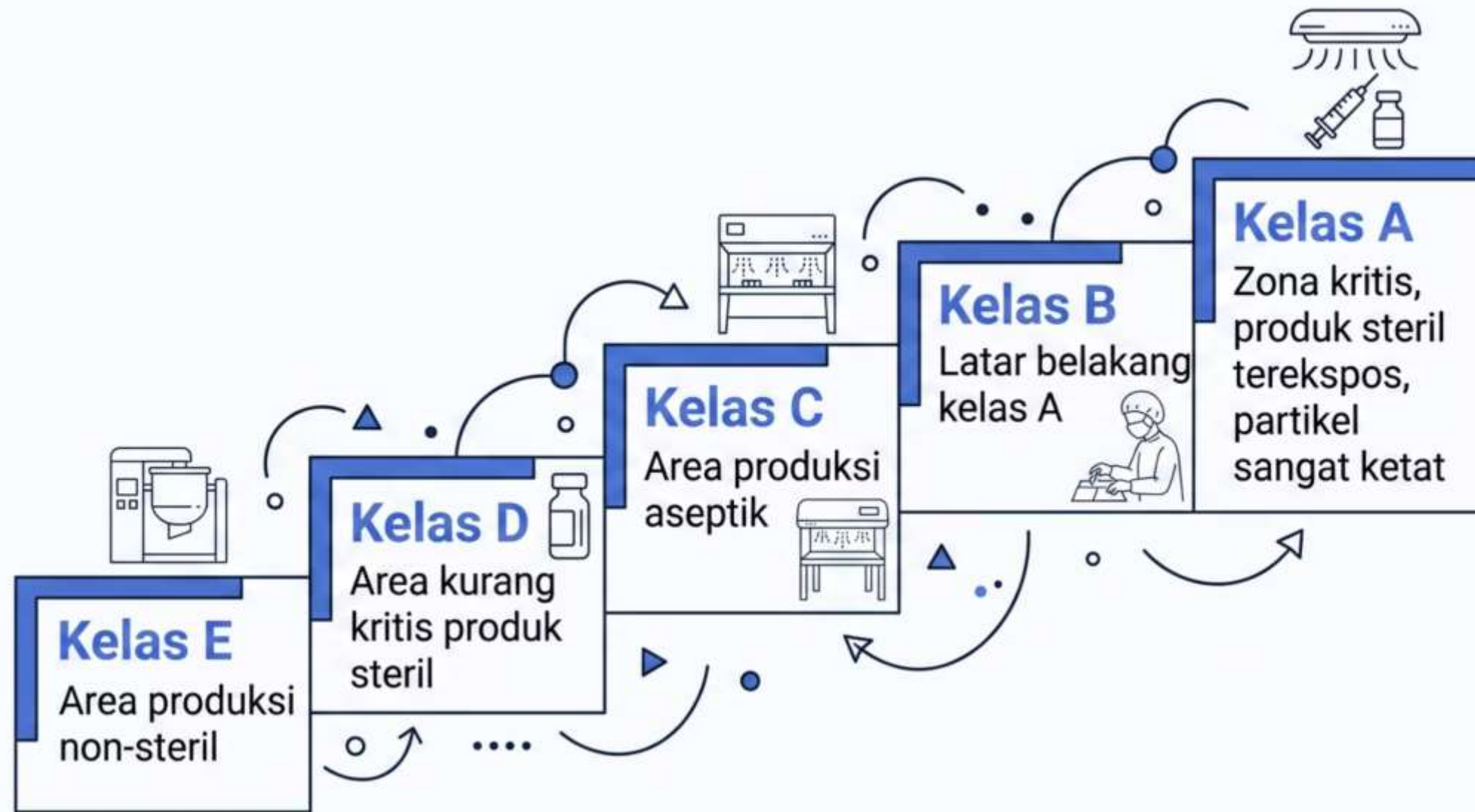
Desain peralatan harus meminimalkan risiko kontaminasi silang antar produk atau batch.

Contoh Peralatan Kritis

- Fluid Bed Dryer (FBD)
- High Shear Granulator (HSG)
- Tablet Press & Coater
- Autoclaf & Sterilizer
- Filling & Sealing Machine
- Sistem Water for Injection (WFI)
- Laminar Air Flow (LAF)
- HPLC & instrumen analitik

Bangunan dan Fasilitas: Fondasi Kualitas

Lokasi, desain, konstruksi, dan pemeliharaan bangunan harus dirancang sedemikian rupa untuk **meminimalkan risiko kontaminasi, kontaminasi silang, dan kesalahan produksi** sesuai CPOB 2024.



Setiap kelas kebersihan ruangan memiliki persyaratan jumlah partikel udara, tekanan, kelembapan, dan pergantian udara yang spesifik. Semua parameter ini harus diverifikasi selama proses kualifikasi instalasi fasilitas.

Klasifikasi ruangan industri farmasi berdasarkan [CPOB \(Cara Pembuatan Obat yang Baik\)](#) dibagi menjadi Kelas A, B, C, D (produksi steril) dan E (non-steril) berdasarkan jumlah partikel, mikroba, tekanan, dan kelembaban. Zona ini terbagi dalam *unclassified area*, *black area*, *grey area*, dan *white area* untuk mencegah kontaminasi silang, diatur oleh [Sistem Tata Udara \(HVAC\)](#).

Berikut adalah rincian klasifikasi ruangan industri farmasi:

Pembagian Zona Berdasarkan Kebersihan

- **Unclassified Area (Area Tidak Terkendali):** Area umum, seperti ruang administrasi, kantin, dan ruang loker.
- **Black Area (Area Hitam/Kelas E):** Area antara, seperti koridor gudang dan koridor produksi umum (tablet, sirup).
- **Grey Area (Area Abu-abu/Kelas C dan D):**
Area produksi sediaan non-steril (tablet, krim) dan ruangan produksi produk steril yang masih dalam tahap awal. Kelas D digunakan untuk proses pembuatan yang tidak terlalu berisiko, sedangkan Kelas C untuk pengolahan yang lebih kritis.
- **White Area (Area Putih/Kelas A dan B):** Area dengan tingkat kebersihan tertinggi untuk pengisian produksi steril. Kelas A adalah area *Laminar Air Flow* (LAF) untuk pengisian sterilisasi, sedangkan Kelas B adalah lingkungan latar belakang Kelas A.

Kelas Kebersihan Berdasarkan

- **Kelas A:** Zona kritis untuk operasi berisiko tinggi seperti pengisian aseptis, sering menggunakan *Laminar Air Flow* (LAF).
- **Kelas B:** Lingkungan latar belakang untuk area Kelas A (proses pembuatan aseptis).
- **Kelas C:** Area bersih untuk tahap pembuatan produk steril yang kurang kritis, seperti sterilisasi akhir.
- **Kelas D:** Area bersih untuk penanganan komponen setelah pencucian dan produksi non-steril, seperti tablet.
- **Kelas E:** Umumnya digunakan untuk produksi obat non-steril seperti tablet, sirup, krim, dan salep.

Dokumentasi Kualifikasi: Bukti Kepatuhan

Dokumentasi adalah **tulang punggung** sistem kualifikasi. CPOB 2024 mensyaratkan bahwa seluruh aktivitas kualifikasi harus direncanakan, dilaksanakan, dan dicatat secara sistematis dan tertelusuri.



Protokol IQ

Dokumen perencanaan yang terperinci dan telah disetujui oleh QA, Engineering, dan manajemen sebelum pelaksanaan. Mencakup ruang lingkup, metodologi, dan kriteria penerimaan.



Laporan IQ

Merangkum seluruh hasil verifikasi, deviasi yang ditemukan beserta tindakan koreksinya (CAPA), kesimpulan, dan rekomendasi untuk tahap kualifikasi berikutnya (OQ).



Catatan Pelaksanaan IQ

Dokumentasi setiap langkah verifikasi instalasi yang dilakukan, termasuk data aktual, tanggal, dan nama personel yang bertanggung jawab.



Penyimpanan Dokumen

Seluruh dokumentasi IQ harus disimpan dengan aman, mudah ditelusuri, dan sesuai persyaratan retensi dokumen CPOB – umumnya minimal selama umur produk plus beberapa tahun.

Dampak Kualifikasi Instalasi yang Buruk

Kegagalan dalam melakukan kualifikasi instalasi yang memadai dapat menimbulkan **konsekuensi serius** — mulai dari risiko terhadap keselamatan pasien hingga sanksi regulatori dari BPOM.



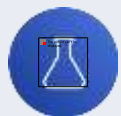
Kontaminasi Produk

Peralatan yang tidak terpasang benar dapat menjadi sumber kontaminasi mikroba atau partikel asing dalam produk.



Kegagalan Operasional

Instalasi yang tidak sesuai spesifikasi menyebabkan peralatan tidak berfungsi optimal, meningkatkan downtime produksi.



Hasil Uji Tidak Akurat

Peralatan laboratorium yang tidak terkalibrasi menghasilkan data pengujian yang tidak dapat dipercaya dan tidak valid secara regulatori.



Penolakan Batch

Produk yang dihasilkan dari peralatan tidak terqualifikasi berpotensi ditolak atau di-recall, menyebabkan kerugian finansial besar.



Sanksi BPOM Ketidakpatuhan terhadap CPOB 2024 dapat berujung pada:

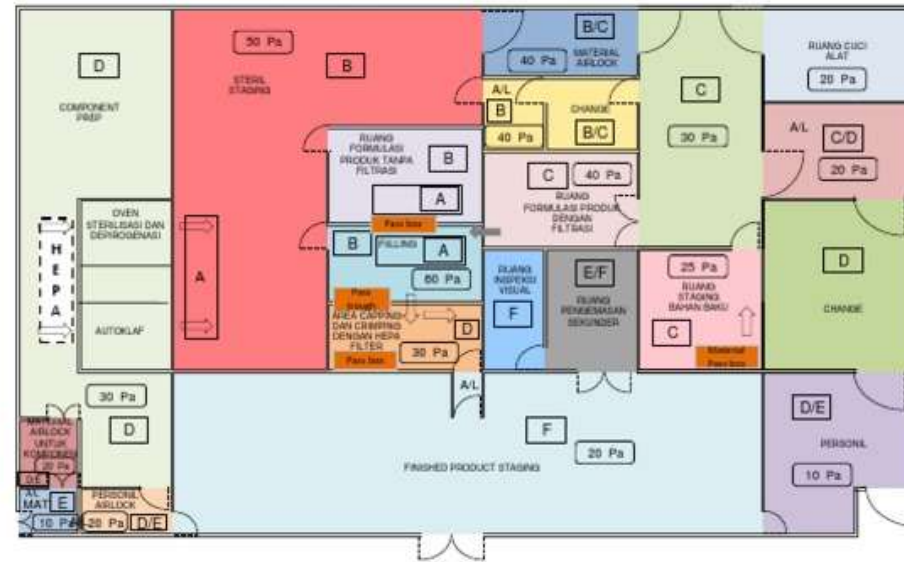
- **Surat Peringatan** dari BPOM
- **Pembekuan Sertifikat CPOB**
- **Pencabutan Sertifikat CPOB**
- **Penarikan Izin Edar** produk terkait
- **Penutupan fasilitas produksi**



Dampak Reputasi Selain sanksi regulatori, kegagalan kualifikasi yang berujung pada produk cacat dapat merusak reputasi perusahaan secara permanen di mata regulator, tenaga kesehatan, dan masyarakat.

THANK YOU

Denah Ruang Produksi Injeksi (Steril) dengan Proses Aseptis



Alat:

- | | | |
|---------------------|---------------------|----------------------------|
| 1. Autoklaf | 5. Filling machine | 10. Oven sterilization |
| 2. Capper machine | 6. HEPA filter | 11. pH meter |
| 7. Crimping machine | 7. HPLC | 12. Reverse osmosis system |
| 8. Labeling machine | 9. Laminar Air Flow | 13. Spektrofotometer |
| | | 14. Timbangan analitik |

Denah Ruang Produksi Injeksi (Steril) dengan Proses Sterilisasi Akhir

