

## Sosialisasi Penerapan CPOB dalam Pengelolaan Air Bersih di Kabupaten Deli Serdang

Christica Ilsanna Surbakti<sup>1</sup>, Syukur Berkat Waruwu<sup>2</sup>, Reza Fikrih Utama<sup>3</sup>

<sup>1,2,3</sup>Universitas Sari Mutiara Indonesia, Medan, Sumatera Utara, Indonesia

\*penulis korespondensi : [christicailsannas@gmail.com](mailto:christicailsannas@gmail.com)

**Abstrak.** Air merupakan salah satu aspek kritis (vital) dalam pelaksanaan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Hal tersebut disebabkan karena udara merupakan unsur penting sebagai bahan baku dalam jumlah besar di industri farmasi terutama untuk produk sirup, obat menyuntikkan cair, cairan infus dan lain-lain. Udara merupakan suatu zat unik yang berbagai kandungan kimia. Bahkan terdapat lebih dari 90 jenis kontaminan yang dilarang agar air dapat diminum, contohnya seperti ada kandungan natrium klorida, kalsium karbonat, detergen, karbon dioksida, magnesium karbonat dan lain-lain. Sistem penyimpanan udara yang digunakan pada produksi adalah dengan menggunakan sistem Looping, Sistem looping dimana air dibuat mengalir terus-menerus didalam pipa dengan kecepatan 1m/detik guna mencegah adanya pertumbuhan bakteri. Terdapat cemaran mikroba pada air di Penyimpanan Sistem Looping saat di uji, Air yang terus mengalir pada Penyimpanan Sistem Looping Air dari hari senin-jumat dihentikan pada hari sabtu-minggu sehingga terjadi pertumbuhan bakteri pada pipa dan tidak dilakukan sanitasi. Sistem pengolahan Air (SPA) adalah suatu sistem untuk memperoleh udara dengan kualitas yang dibutuhkan oleh setiap jenis obat yang dibuat dan memenuhi persyaratan monografi farmakope. Sistem pengolahan Air (SPA) perlu didesain, dibuat, dikomisi, dikualifikasi, dioperasikan dan dirawat dengan benar untuk mencapai tujuan penggunaannya. B. Penyebab terjadi pertumbuhan bakteri pada sistem pengolahan udara disebabkan aliran air pada Sistem Looping dihentikan pada hari sabtu-minggu. C. Mutu air di industri farmasi tersebut memenuhi standar yang telah ditetapkan.

**Abstract.** Water is one of the critical (vital) aspects in implementing CPOB (Good Medicine Manufacturing Method). This is because air is an important element as a raw material in large quantities in the pharmaceutical industry, especially for syrup products, liquid injectable drugs, infusion fluids and others. Air is a unique substance that contains various chemical contents. In fact, there are more than 90 types of contaminants that are prohibited from making water drinkable, for example sodium chloride, calcium carbonate, detergent, carbon dioxide, magnesium carbonate and others. The air storage system used in production is a looping system, a looping system where water is made to flow continuously in the pipe at a speed of 1m/second to prevent bacterial growth. There was microbial contamination in the water in the Looping System Storage when tested. The water that continued to flow in the Looping Water System Storage from Monday-Friday was stopped on Saturday-Sunday, resulting in bacterial growth in the pipes and sanitation was not carried out. A water treatment system (SPA) is a system to obtain air of the quality required by each type of medicine being made and meets the requirements of pharmacopoeial monographs. Water treatment systems (SPA) need to be designed, manufactured, commissioned, qualified, operated and maintained properly to achieve their intended use. B. The cause of bacterial growth in the air processing system is because the water flow in the Looping System is stopped on Saturdays and Sundays. C. Water quality in the pharmaceutical industry meets established standards.

### Historis Artikel:

Diterima : 05 Juli 2024

Direvisi : 25 Juli 2024

Disetujui : 07 Agustus 2024

### Kata Kunci:

CPOB; sistem looping.

## PENDAHULUAN

Air merupakan salah satu aspek kritis (vital) dalam pelaksanaan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Hal tersebut disebabkan karena air merupakan unsur penting sebagai bahan baku dalam jumlah besar di industri farmasi terutama untuk produk sirup, obat suntik cair, cairan infus dan lain-lain. Bila air yang digunakan tercemar, maka akan beresiko sangat fatal bagi pemakai atau pasien. Oleh karena itu kualitas air yang digunakan untuk produksi, tergantung dari persyaratan air yang digunakan oleh produk obat yang akan dibuat, misalnya air murni atau air untuk injeksi (Ardiatma, 2020).

Sumber air yang digunakan oleh industri farmasi bisa sangat beragam. Sumber yang bisa digunakan antara lain air dalam tanah hingga air yang disediakan oleh PDAM (Perusahaan Daerah Air Minum). Didunia

ini tidak ada air yang murni. Air merupakan suatu zat unik yang berbagai kandungan kimia. Bahkan terdapat lebih dari 90 jenis kontaminan yang dilarang agar air dapat diminum, contohnya seperti ada kandungan natrium klorida, kalsium karbonat, detergen, karbon dioksida, magnesium karbonat dan lain-lain. Oleh karena itu, perlu dilakukan pembahasan atau kajian tentang pengolahan air di industri, terutama industri farmasi yang menyangkut masalah air yang digunakan untuk sediaan obat dalam bentuk cairan (Ardiatma, 2020). Rumusan Masalah Apa yang dimaksud dengan Sistem Pengolahan Air?, Apa penyebab pertumbuhan bakteri pada sistem pengolahan air?, Apakah mutu air di industri tersebut telah memenuhi standar yang ditetapkan?. Adapun tujuan dari pembuatan tugas khusus ini adalah: Untuk mengetahui Sistem Pengolahan Air, Untuk mengetahui penyebab pertumbuhan bakteri pada sistem pengolahan air, Untuk mengetahui apakah mutu telah memenuhi standar yang ditetapkan. Adapun manfaat yang diperoleh adalah dapat mengetahui dan memahami sistem pengolahan air di industri farmasi dan mengetahui apakah mutu air industri farmasi telah memenuhi standar yang ditetapkan.

## METODE

Pelaksanaan kegiatan dilakukan selama satu bulan dari tanggal 18 April 2024 sampai 14 Mei 2024 di industri farmasi yang berlokasi di Medan. Sasaran Penyimpanan air dengan Sistem *Looping* Temuan dan Observasi Terdapat cemaran mikroba pada air di Penyimpanan Sistem *Looping* saat di uji Penyebab Air yang terus mengalir pada Penyimpanan Sistem *Looping* Air dari hari senin-jumat dihentikan pada hari sabtu-minggu sehingga terjadi pertumbuhan bakteri pada pipa dan tidak dilakukan sanitasi CA (*Corrective Action*) Segera dilakukan sanitasi pada Penyimpanan Sistem *Looping* Air. PA (*Preventive Action*) Memastikan Sistem *Looping* tetap berjalan untuk mencegah terjadinya pertumbuhan mikroba.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Sistem pengolahan Air (SPA) adalah suatu sistem untuk memperoleh air dengan kualitas yang dibutuhkan oleh setiap jenis obat yang dibuat dan memenuhi persyaratan monografi farmakope. Sistem pengolahan Air (SPA) perlu didesain, dibuat, *dicommissioning*, dikualifikasi, dioperasikan dan dirawat dengan benar untuk mencapai tujuan penggunaannya. Air adalah bahan yang paling banyak digunakan sebagai bahan awal dalam produksi, pengolahan dan formulasi produk jadi. Air memegang peran penting dan kritis dalam industri farmasi karena merupakan bahan awal untuk memastikan produksi obat yang bermutu dan aman bagi para pengguna.

Sistem penyimpanan air yang digunakan pada produksi adalah dengan menggunakan sistem *Looping*, dimana air dibuat mengalir terus-menerus didalam pipa dengan kecepatan 1m/detik guna mencegah adanya pertumbuhan bakteri.

*Looping* pada Sistem Pengolahan Air di industri ini terus berjalan dari hari Senin-Jumat, namun dihentikan pada hari Sabtu-Minggu. Hal ini mendorong terjadinya pertumbuhan bakteri pada saluran air yang membuat kualitas air menjadi tidak bagus.

Untuk dapat mengetahui kadar bakteri atau telah terjadi cemaran mikroba pada air, maka dilakukan pemeriksaan dengan melakukan uji mikroba pada air. Air dibuat mengalir terlebih dahulu pada pipa kemudian dilakukan uji mikroba. Hasil yang didapatkan dari uji tersebut melebihi syarat batas mikroba <500 ppB. Untuk mengembalikan kualitas yang baik akhirnya industri tersebut melakukan sanitasi kembali sebelum menggunakan air tersebut untuk kegiatan produksi.

## KESIMPULAN DAN SARAN

Adapun kesimpulan dari hasil Sistem Pengolahan Air di salah satu industri farmasi

- a. Sistem pengolahan Air (SPA) adalah suatu sistem untuk memperoleh air dengan kualitas yang dibutuhkan oleh setiap jenis obat yang dibuat dan memenuhi persyaratan monografi farmakope. Sistem pengolahan Air (SPA) perlu didesain, dibuat, *dicommissioning*, dikualifikasi, dioperasikan dan dirawat dengan benar untuk

mencapai tujuan penggunaannya.

- b. Penyebab terjadi pertumbuhan bakteri pada sistem pengolahan air dikarenakan aliran air pada Sistem *Looping* dihentikan pada hari sabtu-minggu.
- c. Mutu air di industri farmasi tersebut memenuhi standar yang telah ditetapkan.

**Saran**

Disarankan agar dilakukan sanitasi dengan cara melakukan uji cemaran mikroba dan memastikan Sistem *Looping* tetap berjalan agar tidak mengalami pertumbuhan bakteri serta memenuhi persyaratan yang ditetapkan berdasarkan CPOB

**DAFTAR PUSTAKA**

Badan POM RI. 2013. *Petunjuk Teknis Sarana Penunjang Kristis Industri Farmasi*. Jakarta

Ardiatma. ” *Daur Ulang Air Reverse Osmosis Rejection Di PT. Kalbe farma.*” Jurnal Teknologi dan Pengelolaan Lingkungan 7, no.1 (2020): 9

Lauuareza. “*Penerapan Pelatihan Personel Di Industri Farmasi.*” Farmaka 21, no.2 (2023): 191

Irwanto. “*Analysis Of Operation Purified Water System In The Pharmaceutical Field Of PT. Nulab Pharmaceutical Indonesia.*” Jurnal pendidikan teknologi informasi dan vokasional 3, no.1 (2021): 61

Krisanti. “*Kualifikasi Peralatan Dan Mesin Di Industri Farmasi.*” Farmaka 20, no. 3 (2022): 27