AL-DYAS
Jurnal Inovasi dan Pengabdian kepada Masyarakat
p-ISSN : 2964-4992
e-ISSN : 2964-4984
Terindeks : Dimensions, Scilit, Lens, Crossref, Semantic, Garuda, Google, Base, etc.
https://doi.org/10.58578/aldyas.v5i2.10970

# PERAN *QUALITY ASSURANCE* DALAM MENJAMIN PRODUK FARMASI SESUAI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

## The Role of Quality Assurance in Ensuring Pharmaceutical Products in Accordance with Good Manufacturing Practices

**Herman Widjaja, Lendi Mutia Suciana, Andika Saputra Wabula**
Universitas 17 Agustus 1945
hermanwijaya0303@gmail.com; lendimutia@gmail.com

**Article Info:**

| Submitted: | Revised: | Accepted: | Published: |
|---|---|---|---|
| May 14, 2026 | Jun 11, 2026 | Jun 25, 2026 | Jun 30, 2026 |

**Abstract**

Although pharmaceutical quality standards have been regulated through Good Manufacturing Practice (CPOB), deviations in the production process still have the potential to affect the safety, efficacy, and public trust in pharmaceutical products. This study aims to examine the role of Quality Assurance in ensuring the conformity of pharmaceutical products with CPOB standards. This study used a narrative literature review method through the examination of scientific articles, regulations, and official guidelines related to pharmaceutical quality systems, process validation, internal audits, deviation management, Corrective and Preventive Action (CAPA), change control, Product Quality Review, data integrity, and quality risk management. Literature sources were obtained from Google Scholar, Garuda, SINTA, PubMed, ScienceDirect, Badan Pengawas Obat dan Makanan, the World Health Organization, the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, and the International Council for Harmonisation. The data were analyzed descriptively through source selection, thematic grouping, content interpretation, and comparison of national and international references. The review results show that Quality Assurance plays a role as a quality risk prevention


Al-DYAS is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License

system through document control, process validation, production supervision, internal audits, deviation investigations, CAPA, change control, batch release, and periodic quality evaluation. The conclusion of this review affirms that Quality Assurance functions not only as a final inspection mechanism but also as a guide for the quality system from the planning stage to continuous improvement. The implications of this review emphasize the importance of strengthening personnel competence, digitalizing documentation, quality culture, and evidence-based risk monitoring in ensuring the quality of pharmaceutical products.

**Keywords:** Quality Assurance; Good Manufacturing Practice; Pharmaceutical Products; Pharmaceutical Quality System; Quality Risk Management

**Abstrak:** Meskipun standar mutu farmasi telah diatur melalui Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), penyimpangan dalam proses produksi masih berpotensi memengaruhi keamanan, khasiat, dan kepercayaan masyarakat terhadap produk farmasi. Penelitian ini bertujuan mengkaji peran *Quality Assurance* dalam menjamin kesesuaian produk farmasi dengan standar CPOB. Penelitian ini menggunakan metode *literature review* naratif melalui telaah artikel ilmiah, regulasi, dan pedoman resmi terkait sistem mutu farmasi, validasi proses, audit internal, manajemen deviasi, *Corrective and Preventive Action* (CAPA), *change control*, *Product Quality Review*, integritas data, serta manajemen risiko mutu. Sumber literatur diperoleh dari Google Scholar, Garuda, SINTA, PubMed, ScienceDirect, Badan Pengawas Obat dan Makanan, *World Health Organization*, *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, dan *International Council for Harmonisation*. Data dianalisis secara deskriptif melalui seleksi sumber, pengelompokan tema, interpretasi isi, serta perbandingan rujukan nasional dan internasional. Hasil kajian menunjukkan bahwa *Quality Assurance* berperan sebagai sistem pencegahan risiko mutu melalui pengendalian dokumen, validasi proses, pengawasan produksi, audit internal, investigasi deviasi, CAPA, *change control*, pelepasan *batch*, dan evaluasi mutu berkala. Simpulan kajian ini menegaskan bahwa *Quality Assurance* tidak hanya berfungsi sebagai pemeriksa akhir, tetapi juga sebagai pengarah sistem mutu sejak tahap perencanaan hingga perbaikan berkelanjutan. Implikasi kajian menekankan pentingnya penguatan kompetensi personel, digitalisasi dokumentasi, budaya mutu, dan pemantauan risiko berbasis bukti dalam menjamin mutu produk farmasi.

**Kata Kunci:** *Quality Assurance*; Cara Pembuatan Obat Yang Baik; Produk Farmasi; Sistem Mutu Farmasi; Manajemen Risiko Mutu

## PENDAHULUAN

Industri farmasi memiliki tanggung jawab besar dalam memastikan mutu obat yang digunakan masyarakat. Produk farmasi yang tidak memenuhi standar berisiko menurunkan efektivitas terapi, mengganggu keamanan penggunaan, serta melemahkan kepercayaan publik terhadap produk kesehatan (Machmudi & Iqbal, 2024). Mutu obat tidak cukup diperiksa hanya pada tahap akhir, sebab potensi penyimpangan dapat muncul sejak bahan awal diterima, proses produksi berlangsung, produk dikemas, disimpan, hingga siap diedarkan. Risiko tersebut

menjadikan mutu sebagai aspek utama yang harus dikendalikan secara menyeluruh dalam setiap tahapan pembuatan obat.

Good Manufacturing Practice atau Cara Pembuatan Obat yang Baik menjadi acuan penting dalam menjaga konsistensi mutu produk farmasi. Standar ini mengatur agar proses produksi berjalan terkendali, terdokumentasi, dan dapat ditelusuri. WHO (2024) melalui Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials edisi ke-10 menegaskan bahwa mutu farmasi perlu dikelola melalui sistem penjaminan mutu, pedoman produksi, pengawasan mutu, serta standar yang mendukung keamanan produk kesehatan. Pedoman tersebut menunjukkan bahwa mutu obat tidak hanya bergantung pada hasil pengujian akhir, tetapi juga pada keteraturan sistem yang bekerja sejak awal proses produksi.

Quality Assurance (QA) menjadi bagian penting karena berperan mengarahkan sistem mutu agar sesuai dengan standar yang berlaku. QA tidak hanya berfungsi sebagai pemeriksa dokumen atau penilai akhir sebelum produk dilepas, tetapi juga memastikan bahwa prosedur kerja, catatan produksi, validasi proses, pengawasan fasilitas, dan keputusan mutu memiliki dasar yang jelas. Madania et al. (2023) menjelaskan bahwa QA berkaitan dengan penyusunan prosedur, keteraturan catatan, pengawasan proses, pemeriksaan bukti mutu, serta evaluasi sebelum produk dinyatakan layak. Berdasarkan peran tersebut, QA perlu dipahami sebagai sistem pencegahan risiko mutu yang bekerja secara aktif, bukan sekadar pelengkap administratif.

PIC/S (2023) melalui Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products menempatkan sistem mutu farmasi sebagai dasar pengaturan produksi obat, meliputi personel, fasilitas, peralatan, dokumentasi, produksi, dan pengawasan mutu. Acuan tersebut memperlihatkan bahwa penerapan QA tidak berdiri sendiri, melainkan berhubungan langsung dengan seluruh bagian yang terlibat dalam proses produksi. Kualitas produk farmasi akan lebih terjaga apabila setiap unsur produksi memiliki prosedur yang jelas, bukti kerja yang lengkap, serta mekanisme evaluasi yang konsisten.

Tantangan penjaminan mutu semakin berkembang seiring penggunaan sistem digital, perangkat otomatis, dan data elektronik dalam industri farmasi. Keputusan mutu kini banyak bergantung pada data yang tersimpan melalui sistem komputerisasi. Salim et al. (2026) menjelaskan bahwa Computerized System Validation diperlukan agar sistem digital di industri farmasi bekerja sesuai tujuan penggunaan dan mampu menghasilkan data yang dapat dipercaya.

Kajian tersebut penting karena kelemahan sistem digital dapat memengaruhi pencatatan, penelusuran data, pengawasan proses, serta keputusan terkait kelayakan produk.

Fasilitas produksi juga menjadi unsur yang tidak dapat dipisahkan dari sistem QA. . Farkhani & Musfiroh (2024) menelaah gap analysis kualifikasi kinerja HVAC dan mesin sterilisator berdasarkan CPOB dan EU GMP. Kajian tersebut menunjukkan bahwa sistem tata udara, tunnel, dan autoclave perlu dinilai secara berkala agar parameter kritis pada area produksi steril tetap terkendali. Aidi & Sopyan (2024) juga membahas audit trail review sebagai dasar penetapan parameter proses kritis pada tablet salut gula. Temuan tersebut menunjukkan bahwa data proses dapat digunakan sebagai dasar pengambilan keputusan dalam pengendalian produksi.

Rangkaian penelitian sebelumnya memperlihatkan bahwa validasi sistem komputerisasi, kualifikasi fasilitas, audit trail, dan pengendalian proses telah banyak dibahas sebagai bagian dari penjaminan mutu farmasi. Kesenjangan yang masih terlihat ialah pembahasan QA sering ditempatkan secara terpisah pada aspek tertentu, belum disusun sebagai satu kerangka terpadu yang menghubungkan prosedur, data, fasilitas, proses, evaluasi risiko, dan keputusan mutu. Padahal, penerapan QA dalam industri farmasi membutuhkan hubungan yang kuat antara regulasi, aktivitas teknis, bukti dokumentasi, serta penilaian risiko.

Kebaruan artikel ini terletak pada pemetaan Quality Assurance sebagai sistem terpadu dalam penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik. QA diposisikan sebagai penghubung antara standar regulasi, pelaksanaan teknis produksi, pembuktian mutu, dan pengambilan keputusan berbasis risiko. Dasar teori yang digunakan mengacu pada prinsip Good Manufacturing Practice, sistem mutu farmasi, integritas data, validasi proses, audit internal, change control, Product Quality Review, serta quality risk management. Kerangka tersebut memperlihatkan bahwa mutu produk farmasi tidak hanya ditentukan oleh hasil uji akhir, tetapi juga oleh konsistensi proses, keterlacakan data, kesiapan fasilitas, kompetensi personel, dan kemampuan industri dalam membaca potensi risiko sejak awal.

Fokus artikel ini ialah peran Quality Assurance dalam menjamin produk farmasi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik melalui telaah literatur terbaru. Kajian diarahkan pada penguraian peran QA dalam pengendalian dokumen, validasi proses, pengawasan produksi, audit internal, investigasi deviasi, Corrective and Preventive Action, change control, Product Quality Review, batch release, integritas data, dan manajemen risiko mutu. Tujuan artikel ini ialah menjelaskan bagaimana QA mendukung kepatuhan industri farmasi terhadap standar

CPOB, mengidentifikasi aspek penting dalam penerapannya, serta mengkaji hambatan yang dapat memengaruhi efektivitas sistem penjaminan mutu. Hasil kajian diharapkan memberi kontribusi bagi pengembangan ilmu farmasi industri, terutama dalam penguatan sistem mutu berbasis prosedur, data, fasilitas, proses, dan evaluasi risiko.

## METODE

Jenis penelitian ini adalah penelitian kualitatif dengan metode literature review naratif. Pendekatan tersebut dipilih karena kajian berfokus pada penelusuran, pemilahan, dan penafsiran sumber ilmiah yang membahas peran Quality Assurance dalam pemenuhan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik. Objek kajian berupa artikel ilmiah, pedoman resmi, dan regulasi yang berkaitan dengan sistem penjaminan mutu farmasi, penerapan standar produksi obat, evaluasi mutu, pengawasan proses, serta pengendalian risiko mutu (Mahwati, 2024). Fokus kajian diarahkan pada peran QA dalam pengelolaan dokumen mutu, validasi proses, audit internal, penanganan penyimpangan, pengendalian perubahan, evaluasi mutu berkala, pelepasan bets, integritas data, dan hambatan pelaksanaan standar produksi obat.

Desain penelitian menggunakan narrative review dengan tahapan yang sistematis. Alur kajian dimulai dari penentuan fokus masalah, penetapan kata kunci, pencarian sumber, seleksi literatur, pencatatan informasi penting, pengelompokan tema, analisis isi, dan penarikan simpulan. Ruang lingkup kajian dibatasi pada literatur yang memiliki keterkaitan langsung dengan industri farmasi, sistem mutu, Good Manufacturing Practice, dan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Desain ini digunakan agar pembahasan tidak hanya menjelaskan isi literatur, tetapi juga membandingkan hubungan antar sumber serta menemukan pola utama dalam penerapan Quality Assurance di industri farmasi.

Partisipan penelitian tidak berupa responden manusia karena penelitian ini tidak menggunakan wawancara, observasi lapangan, atau kuesioner. Unit analisis penelitian berupa dokumen ilmiah yang terdiri atas artikel jurnal nasional, artikel jurnal internasional, regulasi, pedoman resmi, dan dokumen organisasi internasional. Teknik sampling yang digunakan ialah purposive sampling, yaitu pemilihan sumber berdasarkan kesesuaian isi dengan fokus kajian. Kriteria inklusi meliputi sumber yang terbit pada rentang tahun 2021 sampai 2026, membahas penjaminan mutu farmasi, berkaitan dengan standar pembuatan obat, memiliki identitas penulis atau lembaga penerbit yang jelas, serta dapat ditelusuri secara daring. Regulasi utama tetap digunakan meskipun tahun terbitnya mengikuti pembaruan aturan terbaru karena

menjadi dasar hukum dalam penerapan CPOB. Kriteria eksklusi meliputi sumber tanpa identitas penerbit, artikel yang tidak berkaitan dengan industri farmasi, tulisan opini tanpa dasar ilmiah, dan sumber yang tidak dapat diverifikasi.

Instrumen penelitian berupa lembar pencatatan literatur dan matriks literature review. Matriks tersebut memuat identitas sumber, tahun terbit, fokus kajian, hasil utama, dan relevansi sumber terhadap peran Quality Assurance dalam penerapan CPOB. Pengumpulan data dilakukan melalui penelusuran literatur pada Google Scholar, Garuda, SINTA, PubMed, ScienceDirect, laman resmi Badan Pengawas Obat dan Makanan, World Health Organization, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, serta International Council for Harmonisation. Kata kunci yang digunakan meliputi Quality Assurance, Good Manufacturing Practice, Cara Pembuatan Obat yang Baik, industri farmasi, Product Quality Review, process validation, deviation management, change control, batch release, data integrity, dan quality risk management.

Pencarian awal menghasilkan 32 sumber yang terdiri atas artikel jurnal, regulasi, pedoman resmi, dan dokumen internasional. Seleksi tahap pertama dilakukan berdasarkan tahun terbit, kesesuaian topik, kelengkapan identitas sumber, serta keterkaitan dengan Quality Assurance dan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Hasil seleksi menunjukkan 21 sumber yang dinilai relevan. Tahap telaah akhir menggunakan 17 sumber yang paling sesuai dengan fokus kajian, meliputi artikel nasional, artikel internasional, regulasi Badan Pengawas Obat dan Makanan, pedoman World Health Organization, pedoman Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, dan dokumen International Council for Harmonisation.

Proses penelitian dilaksanakan pada Juni 2026 selama empat minggu. Minggu pertama digunakan untuk menentukan fokus kajian, menyusun kata kunci, dan melakukan pencarian awal sumber. Minggu kedua digunakan untuk menyeleksi literatur berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi. Minggu ketiga digunakan untuk menyusun matriks literature review dan mengelompokkan temuan berdasarkan tema. Minggu keempat digunakan untuk menganalisis isi literatur, membandingkan rujukan nasional dan internasional, serta menyusun hasil kajian secara sistematis.

Analisis data menggunakan analisis deskriptif kualitatif. Data dari berbagai literatur dikaji melalui reduksi, kategorisasi, interpretasi, dan penarikan makna (Qomaruddin & Sa'diyah, 2024). Hasil telaah dikelompokkan ke dalam beberapa tema utama, yaitu sistem penjaminan mutu farmasi, pengelolaan dokumen dan data, validasi proses, audit dan tindakan

perbaikan, pengendalian perubahan, evaluasi mutu berkala, pelepasan bets, serta kendala penerapan standar pembuatan obat. Perbandingan antara rujukan nasional dan internasional dilakukan agar analisis memiliki dasar ilmiah yang lebih kuat dan mampu menjelaskan posisi Quality Assurance dalam penerapan CPOB secara menyeluruh.

## HASIL

Hasil kajian diperoleh dari telaah artikel ilmiah, pedoman resmi, dan regulasi yang berkaitan dengan Quality Assurance, Cara Pembuatan Obat yang Baik, Good Manufacturing Practice, Product Quality Review, validasi proses, audit internal, deviation management, change control, batch release, data integrity, dan quality risk management. Literatur yang dikaji menunjukkan bahwa Quality Assurance berperan sebagai sistem pengendalian mutu yang bekerja sejak tahap perencanaan, pelaksanaan produksi, evaluasi proses, hingga penentuan kelayakan produk.

Temuan utama menunjukkan bahwa QA tidak hanya berfungsi sebagai pemeriksa akhir, tetapi juga sebagai sistem pencegahan risiko mutu. Peran tersebut terlihat melalui pengendalian dokumen, validasi proses, pengawasan produksi, audit internal, investigasi deviasi, Corrective and Preventive Action, change control, Product Quality Review, batch release, serta manajemen risiko mutu. Data dari literatur juga menunjukkan bahwa penerapan QA yang baik membantu menjaga keterlacakan data, konsistensi proses, kepatuhan regulasi, dan dasar pengambilan keputusan sebelum produk diedarkan.

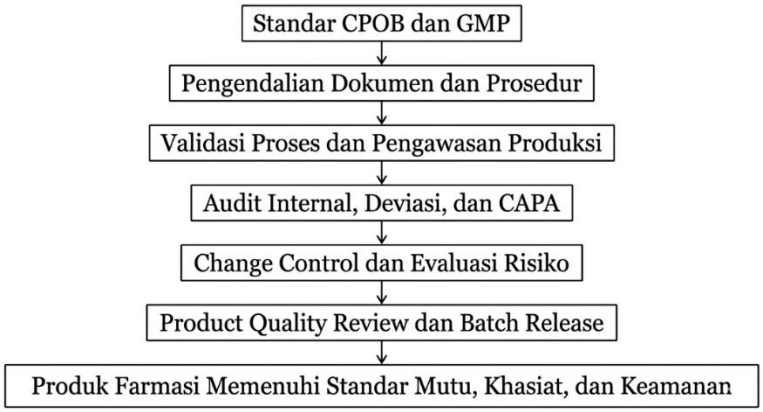
Tabel 1 menyajikan ringkasan hasil literature review berdasarkan fokus kajian, hasil utama, dan relevansinya terhadap peran Quality Assurance dalam menjamin produk farmasi sesuai CPOB.

**Table 1. Matriks Literature Review**

| No | Penulis dan Tahun | Fokus Kajian | Hasil Utama | Relevansi dengan Kajian |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Afifah & Irianto (2021) | Integrasi sistem jaminan halal dan CPOB | Sistem mutu membutuhkan standar kerja yang terdokumentasi, konsisten, dan terhubung antarbagian. | Menjadi dasar dalam menjelaskan hubungan antara penjaminan mutu, kepatuhan regulasi, dan keteraturan dokumen. |
| 2 | Vugigi et al. (2021) | Product Quality Review pada pembuatan tablet ibuprofen | Product Quality Review dapat digunakan guna menilai kecenderungan mutu dan kemampuan proses produksi. | Memberi dasar bahwa data historis produksi dapat dipakai dalam evaluasi sistem penjaminan mutu. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3 | Nurfalah & Saptarini (2023) | Product Quality Review pada sediaan injeksi | Evaluasi data produksi dan pengujian membantu menilai kestabilan mutu sediaan injeksi. | Menguatkan pembahasan mengenai evaluasi batch dan penilaian konsistensi hasil produksi. |
| 4 | Putri & Holik (2023) | Kapabilitas proses sediaan ampul | Pemantauan proses produksi diperlukan agar mutu produk tetap stabil | Memberi dasar pada uraian mengenai validasi proses dan pengawasan parameter kritis. |
| 5 | Annisa (2024) | Penerapan GMP pada industri farmasi Indonesia | GMP menjadi dasar pelaksanaan produksi farmasi yang menekankan mutu sejak proses produksi | Menjelaskan dasar konseptual hubungan antara standar produksi obat dan sistem penjaminan mutu. |
| 6 | Rahmawati et al. (2024) | CPOB pada sediaan steril | Produk steril memerlukan pengawasan ketat terhadap fasilitas, proses, personel, dan risiko kontaminasi. | Menjadi rujukan bagi pembahasan mengenai kontrol area steril dan pencegahan kontaminasi. |
| 7 | Anastasya et al. (2025) | Gap analysis CPOB pada produk steril | Aspek peralatan, sarana penunjang, dan personalia perlu dinilai sesuai perkembangan standar CPOB | Menjelaskan pentingnya evaluasi kesiapan fasilitas dan sumber daya manusia dalam penerapan CPOB. |
| 8 | Handayani & Eryando (2025) | Temuan inspeksi CPOB tahun 2020 sampai 2024 | Temuan inspeksi menunjukkan area yang perlu diperbaiki pada kepatuhan sarana produksi obat. | Memberi dasar pada pembahasan mengenai audit, evaluasi kepatuhan, dan perbaikan sistem penjaminan mutu. |
| 9 | BPOM (2024) | Standar CPOB | CPOB menjadi dasar pengaturan produksi dan pengendalian mutu obat | Menjadi dasar regulasi utama kajian QA |
| 10 | BPOM (2025) | Perubahan standar CPOB | Perubahan regulasi menuntut penyesuaian sistem mutu pada industri farmasi. | Menjadi dasar pembahasan mengenai kebutuhan pembaruan sistem penjaminan mutu. |
| 11 | ICH (2023) | Quality Risk Management | Manajemen risiko mutu membantu penetapan keputusan berdasarkan tingkat risiko dan bukti ilmiah. | Mendukung kajian QA dalam pencegahan deviasi dan pengendalian risiko |

Visualisasi data hasil kajian ditampilkan melalui alur peran QA dalam penerapan CPOB. Alur tersebut memperlihatkan bahwa QA bekerja melalui proses yang saling berkaitan, mulai dari standar regulasi sampai pelepasan produk.




**Gambar 1. Alur Peran Quality Assurance dalam Penerapan CPOB**

Data negatif atau anomali yang ditemukan berkaitan dengan hambatan penerapan QA. Literatur menunjukkan adanya keterbatasan kompetensi personel, kepatuhan prosedur yang belum konsisten, beban dokumentasi yang tinggi, kesiapan digital yang belum optimal, serta tekanan target produksi. Kendala tersebut dapat memengaruhi keteraturan pencatatan, kecepatan pelaporan penyimpangan, ketepatan evaluasi perubahan, dan konsistensi penerapan standar CPOB.

Secara keseluruhan, hasil kajian menunjukkan bahwa QA berperan sebagai sistem yang menyatukan regulasi, proses produksi, dokumentasi, fasilitas, personel, dan evaluasi risiko. Temuan ini menjadi dasar pembahasan mengenai pentingnya penguatan QA sebagai sistem pencegahan mutu dalam industri farmasi.

## PEMBAHASAN

Quality Assurance memiliki kedudukan strategis dalam pengaturan proses produksi obat karena berhubungan langsung dengan bukti dokumentasi, kendali risiko, dan penilaian kelayakan produk. Kegagalan mutu dapat muncul sejak pemilihan bahan, penggunaan peralatan, kesiapan fasilitas, pelaksanaan prosedur, sampai pencatatan data produksi. CPOB menempatkan pembuatan obat sebagai kegiatan yang harus dikendalikan secara konsisten agar keamanan, khasiat, dan mutu produk dapat dipertanggungjawabkan. Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 dan perubahan melalui Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2025 menunjukkan bahwa industri farmasi perlu menyesuaikan sistem kerja dengan perkembangan regulasi terbaru.

Fungsi penjaminan mutu menghubungkan aturan resmi dengan kegiatan teknis industri farmasi. Setiap proses membutuhkan prosedur yang sah, catatan yang lengkap, pengujian yang tervalidasi, dan keputusan yang dapat ditelusuri. Hasan & Dwimahendrawan (2025) menyatakan bahwa Good Manufacturing Practice menjadi dasar pengaturan produksi secara terkendali. Afifah dan Irianto (2021) menegaskan perlunya sistem yang terintegrasi agar CPOB dapat berjalan bersama persyaratan mutu lain. Perbandingan dua rujukan tersebut menunjukkan bahwa keteraturan dokumen, personel, fasilitas, proses, dan pengawasan perlu berjalan sebagai satu sistem.

Dokumentasi dan integritas data menjadi dasar penting dalam pengambilan keputusan teknis di industri farmasi. SOP, batch record, laporan validasi, laporan audit, catatan deviasi, dokumen change control, dan laporan Product Quality Review berfungsi sebagai bukti pelaksanaan proses. Kelemahan pencatatan dapat menimbulkan risiko berupa kesalahan prosedur, hilangnya keterlacakan, atau keputusan pelepasan batch yang kurang kuat. ICH Q9(R1) menjelaskan bahwa manajemen risiko mutu perlu digunakan secara sistematis pada pengembangan, manufaktur, distribusi, inspeksi, dan proses peninjauan. Prinsip ini memperkuat posisi QA sebagai sistem yang menuntut keputusan berbasis data, bukan sekadar berdasarkan kebiasaan kerja.

Validasi proses memperlihatkan bahwa QA bekerja melalui pembuktian yang terukur. Proses produksi perlu dibuktikan mampu menghasilkan mutu yang stabil antar-batch melalui pengendalian parameter kritis. Putri dan Holik (2023) menunjukkan bahwa pemantauan kapabilitas proses pada sediaan ampul dapat membantu menilai kestabilan mutu produk. Kajian Rahmawati et al. (2024) dan Anastasya et al. (2025) memberi penekanan lebih kuat pada produk steril, sebab pengawasan fasilitas, peralatan, sarana penunjang, personalia, dan risiko kontaminasi harus dilakukan lebih ketat. Perbandingan kajian tersebut menunjukkan bahwa penerapan QA perlu disesuaikan dengan tingkat risiko produk dan kompleksitas proses produksi.

Perbandingan beberapa literatur menunjukkan bahwa sistem QA bekerja melalui hubungan antara regulasi, prosedur, fasilitas, personel, dan data produksi. Afifah dan Irianto (2021) menekankan pentingnya sistem mutu yang terdokumentasi dan terintegrasi, sedangkan Annisa (2024) menempatkan GMP sebagai dasar produksi farmasi yang terkendali. Dua kajian tersebut memperlihatkan bahwa kepatuhan terhadap standar tidak cukup hanya ditunjukkan

melalui dokumen, tetapi perlu dibuktikan melalui pelaksanaan prosedur yang konsisten di setiap unit kerja.

Literatur yang membahas validasi dan pengawasan proses memberi gambaran bahwa QA berperan dalam menjaga stabilitas mutu produk. Putri dan Holik (2023) menyoroti kapabilitas proses pada sediaan ampul, sementara Rahmawati et al. (2024) dan Anastasya et al. (2025) menekankan pengawasan pada sediaan steril. Perbandingan ini memperlihatkan bahwa produk dengan risiko tinggi membutuhkan pengendalian yang lebih ketat, terutama terkait fasilitas, perilaku personel, validasi sistem penunjang, dan pencegahan kontaminasi.

Audit internal, investigasi deviasi, dan Corrective and Preventive Action menjadi mekanisme evaluasi terhadap pelaksanaan CPOB. Handayani dan Eryando (2025) menunjukkan bahwa temuan inspeksi dapat menjadi dasar penilaian kepatuhan sarana produksi obat. Temuan audit tidak cukup diperlakukan sebagai catatan administratif, tetapi perlu diarahkan pada penelusuran akar masalah. Tindakan korektif dan pencegahan perlu ditetapkan berdasarkan penyebab utama agar kejadian serupa tidak berulang pada proses produksi berikutnya.

Change control memiliki peran penting karena perubahan kecil pada bahan, alat, pemasok, metode analisis, formula, fasilitas, atau sistem komputerisasi dapat memengaruhi mutu produk. Prinsip quality risk management dari ICH Q9(R1) relevan karena setiap perubahan perlu dinilai berdasarkan tingkat risiko dan bukti pendukung. Penilaian berbasis risiko membantu industri menentukan kebutuhan revalidasi, revisi dokumen, pelatihan ulang, atau pengawasan tambahan.

Batch release dan Product Quality Review memperlihatkan bahwa keputusan teknis membutuhkan gabungan data aktual dan data historis. Nurfalah dan Saptarini (2023) menunjukkan bahwa evaluasi berkala pada sediaan injeksi membantu menilai konsistensi berdasarkan data produksi dan pengujian. Vugigi et al. (2021) menemukan bahwa Product Quality Review dapat digunakan untuk menilai mutu dan kapabilitas proses pembuatan tablet ibuprofen. Perbandingan rujukan tersebut memperjelas bahwa evaluasi berkala dapat membantu mengenali tren, potensi risiko, dan kebutuhan perbaikan proses.

Implikasi utama dari kajian ini ialah perlunya penguatan QA sebagai sistem pencegahan mutu yang bekerja lintas fungsi. Keputusan mutu tidak hanya bergantung pada unit QA, tetapi juga memerlukan keterlibatan produksi, pengawasan mutu, gudang, teknik, dan bagian validasi (Maria et al., 2025). Setiap unit memiliki kontribusi terhadap keteraturan proses, mulai dari

kesiapan bahan, kesesuaian alat, pelaksanaan prosedur, pengawasan fasilitas, sampai ketepatan pencatatan data.

Koordinasi yang lemah dapat menyebabkan informasi mutu terlambat diterima, deviasi tidak segera ditindaklanjuti, atau perubahan proses tidak dinilai secara menyeluruh. Karena itu, penerapan QA perlu dipahami sebagai sistem kerja lintas fungsi yang menuntut komunikasi, kedisiplinan prosedur, dan tanggung jawab mutu dari seluruh bagian yang terlibat. Penekanan ini penting karena kepatuhan CPOB tidak hanya bergantung pada unit QA, tetapi juga pada kemampuan organisasi menjaga konsistensi kerja antarbagian.

Penguatan QA juga perlu diarahkan pada kemampuan membaca tren mutu secara berkelanjutan. Data dari batch record, hasil pengujian, laporan deviasi, CAPA, change control, dan Product Quality Review tidak cukup hanya disimpan sebagai arsip. Data tersebut perlu digunakan sebagai dasar untuk mengenali pola masalah yang berulang. Pola masalah dapat menunjukkan kelemahan pada prosedur, pelatihan personel, fasilitas, metode kerja, atau sistem dokumentasi.

Melalui evaluasi tren, industri farmasi dapat menetapkan perbaikan sebelum masalah berkembang menjadi ketidaksesuaian yang lebih besar (Nurfalah & Saptarini, 2023). Pendekatan ini membuat QA tidak berhenti pada pemenuhan dokumen, melainkan bergerak sebagai sistem pencegahan yang mendukung stabilitas mutu produk. Industri farmasi perlu memperkuat pelatihan CPOB, digitalisasi dokumentasi, audit internal, evaluasi CAPA, dan pengawasan perubahan secara berkala.

Hambatan penerapan sistem penjaminan mutu menunjukkan bahwa kepatuhan terhadap CPOB tidak hanya bergantung pada aturan tertulis. Kompetensi personel, kedisiplinan menjalankan prosedur, beban pencatatan, kesiapan digital, dan tekanan produksi dapat memengaruhi efektivitas sistem. Personel yang belum terlatih berisiko membuat catatan tidak lengkap, lambat melaporkan deviasi, atau menjalankan prosedur secara tidak konsisten. Sistem manual juga dapat menyulitkan pelacakan data dan meningkatkan peluang kesalahan pencatatan (Thomas & Ananta, 2025).

Kebaruan kajian ini terletak pada penyusunan QA sebagai kerangka terpadu yang menghubungkan CPOB, Product Quality Review, Corrective and Preventive Action, batch release, change control, integritas data, dan manajemen risiko mutu. Kajian nasional memberi gambaran penerapan sistem mutu pada industri farmasi Indonesia, sedangkan pedoman internasional memberi dasar pengambilan keputusan berbasis risiko. Gabungan dua kelompok

rujukan ini menunjukkan bahwa penjaminan mutu modern perlu bergerak dari kepatuhan administratif menuju pengendalian berbasis bukti, risiko, dan evaluasi berkelanjutan.

Keterbatasan penelitian ini terletak pada penggunaan metode literature review naratif yang bersumber dari artikel ilmiah, regulasi, dan pedoman resmi. Kajian ini belum menggunakan data lapangan dari industri farmasi, seperti hasil wawancara dengan personel QA, observasi proses produksi, atau dokumen internal perusahaan. Temuan yang dihasilkan bersifat konseptual dan belum mengukur efektivitas QA secara langsung pada satu fasilitas produksi tertentu.

Variasi sumber literatur juga menjadi batasan dalam kajian ini. Setiap artikel memiliki fokus, metode, dan ruang lingkup yang berbeda, sehingga hasil telaah tidak dapat digeneralisasi secara penuh untuk seluruh jenis industri farmasi. Produk steril, sediaan tablet, sediaan injeksi, dan proses berbasis sistem digital memiliki karakter risiko yang berbeda. Penelitian berikutnya perlu mengkaji penerapan QA pada jenis sediaan tertentu, menilai hubungan antara deviasi dan keberhasilan batch release, serta mengukur efektivitas CAPA dan Product Quality Review menggunakan data empiris dari industri farmasi.

## KESIMPULAN

Quality Assurance memiliki peran utama dalam menjamin kesesuaian produk farmasi dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Hasil kajian literatur menunjukkan bahwa peran tersebut tampak melalui pengendalian dokumen, validasi proses, audit internal, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, evaluasi mutu berkala, pelepasan batch, integritas data, dan manajemen risiko mutu. Sistem penjaminan mutu membantu industri farmasi menjaga keteraturan proses produksi, kecukupan bukti dokumentasi, keterlacakan data, serta dasar pengambilan keputusan sebelum produk diedarkan. Kendala yang masih ditemukan meliputi keterbatasan kompetensi personel, kepatuhan prosedur yang belum konsisten, beban pencatatan, keterlambatan pelaporan penyimpangan, kesiapan digital yang belum optimal, dan tekanan target produksi.

Kontribusi kajian ini terletak pada penyusunan Quality Assurance sebagai kerangka terpadu dalam penerapan CPOB. Kajian ini memperlihatkan bahwa QA tidak hanya berfungsi sebagai pemeriksa akhir, tetapi juga sebagai sistem pencegahan mutu yang menghubungkan prosedur, data, fasilitas, personel, validasi proses, evaluasi risiko, dan keputusan pelepasan produk. Pemahaman tersebut memberi penguatan bagi pengembangan ilmu farmasi industri,

terutama pada kajian sistem mutu berbasis bukti, integritas data, dan pengendalian risiko. Temuan ini juga menegaskan bahwa keberhasilan penerapan CPOB membutuhkan koordinasi lintas fungsi, budaya mutu yang kuat, serta evaluasi berkelanjutan terhadap proses produksi.

Penelitian selanjutnya disarankan mengkaji penerapan Quality Assurance pada jenis sediaan tertentu, seperti sediaan steril, tablet, injeksi, atau produk berbasis sistem digital. Kajian lanjutan juga perlu menilai hubungan antara deviasi, hasil inspeksi CPOB, efektivitas CAPA, Product Quality Review, dan keberhasilan batch release menggunakan data empiris dari industri farmasi. Industri farmasi juga perlu memperkuat pelatihan CPOB, pengawasan prosedur kerja, audit internal, evaluasi CAPA, serta digitalisasi dokumentasi mutu agar pencatatan lebih rapi, akurat, dan mudah ditelusuri.

## DAFTAR PUSTAKA


Afifah, A. U., & Irianto, D. (2021). Perancangan Standar Integrasi Sistem Jaminan Halal dan Cara Pembuatan Obat yang Baik. *Inaque: Journal of Industrial and Quality Engineering, 9*(1), 63–80. https://doi.org/10.34010/iqe.v9i1.3946

Aidi, P. A., & Sopyan, I. (2024). Analisa Audit Trail Review sebagai Penentuan Persyaratan Parameter Proses dalam Produksi Sediaan Tablet Salut Gula. *Farmaka, 22*(2), 34–44. https://doi.org/10.24198/farmaka.v22i2.52761

Anastasya, G., Rusdiana, T., & Fazila, E. (2025). Gap Analysis CPOB 2018 terhadap Rancangan Revisi CPOB 2024 Aneks 1 Pembuatan Produk Steril Aspek Peralatan, Sarana Penunjang, dan Personalia. *OBAT: Jurnal Riset Ilmu Farmasi dan Kesehatan, 3*(2), 140–151. https://doi.org/10.61132/obat.v3i2.1136

Annisa, V. (2024). Kajian Penerapan Good Manufacturing Practice (GMP) di Industri Farmasi Indonesia. *Majalah Farmasetika, 9*(4), 351–366. https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v9i4.56576

Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik*. https://peraturan.bpk.go.id/Details/286412/peraturan-bpom-no-7-tahun-2024

Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2025). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik*. https://peraturan.bpk.go.id/Details/316277/peraturan-bpom-no-7-tahun-2025

Farkhani, M. I., & Musfiroh, I. (2024). Analisis Kesenjangan Kualifikasi Kinerja HVAC dan Mesin Sterilisator Berdasarkan CPOB dan EU GMP terhadap Protokol di Salah Satu Industri Farmasi. *Majalah Farmasetika, 9*(4), 339–350. https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v9i4.56399

Handayani, N., & Eryando, T. (2025). Analisis Temuan Inspeksi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terhadap Sarana Produksi Obat di Indonesia: Tinjauan Data 2020–2024. *Jurnal Ners, 9*(4), 7051–7059. https://doi.org/10.31004/jn.v9i4.50790

Hasan, A. R., & Dwimahendrawan, A. (2025). Penerapan Good Manufacturing Practice (GMP) pada Produksi Usaha Pembuatan Dimsum di UD. Inarta Berhasil. *Jurnal*

*EKBIS (Ekonomi & Bisnis), 13*(2), 277–285. https://doi.org/10.56689/ekbis.v13i2.2301

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023). *ICH Harmonised Guideline: Quality Risk Management Q9(R1)*. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2022_1219.pdf

Machmudi, M. I. A. (2024). *Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap Kelalaian Pengawasan Produksi Sediaan Farmasi Obat* [Master's thesis, Universitas Muhammadiyah Malang]. https://eprints.umm.ac.id/id/eprint/7982

Madania, Suryadi, A. M. A., Hiola, F., & Marjun, R. (2023). Studi Penjaminan Mutu (Quality Assurance) Internal dalam Pelayanan Kefarmasian. *Journal Syifa Sciences and Clinical Research, 5*(2), 212–219. https://doi.org/10.37311/jsscr.v5i2.20359

Mahwati, Y. (2024). *Menulis Kajian Literatur Naratif*. Deepublish. https://books.google.co.id/books?id=QGUrEQAAQBAJ

Maria, R. A., Afqary, M., Aryani, N., Rohmana, V. M., Handayani, R. P., Hartono, Susanti, E., Lesmono, W. D., & Wahyuningsih, S. (2025). *Prinsip Dasar Manajemen Farmasi Modern*. PT Bukuloka Literasi Bangsa. http://repository.istn.ac.id/14213/1/ISBN_Prinsip%20Dasar%20Manajemen%20Farmasi%20Modern.pdf

Nurfalah, A., & Saptarini, N. M. (2023). Pengolahan dan Analisis Data Product Quality Review (PQR) pada Sediaan Injeksi A di Industri Farmasi. *Farmaka, 21*(3), 282–290. https://doi.org/10.24198/farmaka.v21i3.46709

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2023). *Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products: Part I* (PE 009-17). https://picscheme.org/docview/6606

Putri, R. I. F. S., & Holik, H. A. (2023). Studi Kapabilitas Proses Ampul Asam Traneksamat 100 mg pada Suatu Industri Farmasi di Jawa Barat. *Majalah Farmasetika, 8*(5), 447–458. https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v8i5.47193

Qomaruddin, Q., & Sa'diyah, H. (2024). Kajian Teoretis tentang Teknik Analisis Data dalam Penelitian Kualitatif: Perspektif Spradley, Miles dan Huberman. *Journal of Management, Accounting, and Administration, 1*(2), 77–84. https://doi.org/10.52620/jomaa.v1i2.93

Rahmawati, D., Zhihrotulwida, D., Mubarak, M. F., Maulidiyah, I., Saqila, E., Puji, A., Hepi, I., & Permatasari, S. N. (2024). CPOB Sediaan Steril. *Calory Journal Medical Laboratory Journal, 2*(4), 1–7. https://doi.org/10.57213/caloryjournal.v2i4.507

Salim, P. D. P., Megantara, S., & Maknun, S. D. (2026). Artikel Review: Parameter dalam Pembuatan Standar Operasional Prosedur (SOP) Evaluasi Penerapan Computer System Validation (CSV). *Majalah Farmasetika, 11*(1), 23–36. https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v11i1.69580

Thomas, S., & Ananta, R. (2025). Optimizing quality standards in Pharma 4.0 by implementing quality behaviors for excellence in the digital era: Literature review. *Cermin Dunia Kedokteran, 52*(2), 136–139. https://doi.org/10.55175/cdk.v52i2.1329

Vugigi, S., Mshila, C., & Ogaji, I. (2021). Use of product quality review to evaluate quality and process capability: A case study of ibuprofen in a model tablet manufacture. *The East and Central African Journal of Pharmaceutical Sciences, 24*(1), 38–47. https://uonjournals.uonbi.ac.ke/index.php/ecajps/article/view/842

World Health Organization. (2024). *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials* (10th ed.). https://www.who.int/publications/i/item/9789240086081