



**IDENTIFIKASI VALIDASI PEMBERSIHAN SESUAI DENGAN CARA
PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) DI INDUSTRI FARMASI LAFI
PUSKESAD**

***PROFESSIONAL PROJECT
PRACTICE APOTEKER***

**Disusun Oleh:
FADILA AMALINA PUTRI
202413056**

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN
PROFESI APOTEKER PROFRAM PROFESI
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GOMBONG
2025**



**IDENTIFIKASI VALIDASI PEMBERSIHAN SESUAI DENGAN CARA
PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) DI INDUSTRI FARMASI LAFI
PUSKESAD**

***PROFESSIONAL PROJECT
PRACTICE APOTEKER***

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker

**Disusun Oleh:
FADILA AMALINA PUTRI
202413056**

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN
PROFESI APOTEKER PROFRAM PROFESI
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GOMBONG
2025**

HALAMAN PENYATAAN ORISINALITAS

Professional Project Practice Apoteker adalah hasil karya saya sendiri dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar

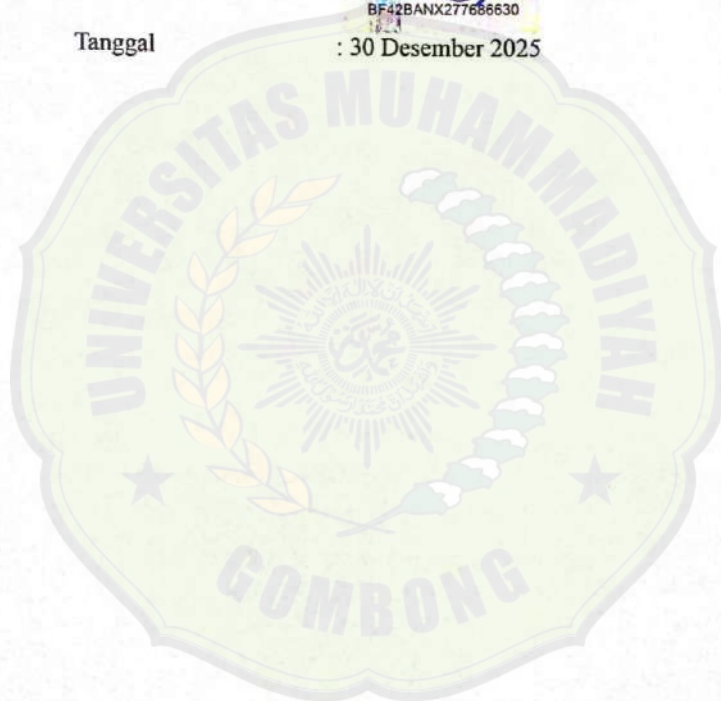
Nama : Fadila Amalina Putri, S. Farm

NIM : 202413056

Tanda Tangan :



Tanggal : 30 Desember 2025



HALAMAN PERSETUJUAN

**IDENTIFIKASI VALIDASI PEMBERSIHAN SESUAI DENGAN CARA
PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) DI INDUSTRI FARMASI
LAFI PUSKESAD**

Telah disetujui dan dinyatakan telah memenuhi syarat
Untuk diujikan pada tanggal 24 Desember 2025

Pembimbing



(Dr. apt. Naelaz Zukhruf Wakhidatul Kiromah, M.Pharm.Sci)

NIDN : 0618109202

Mengetahui,

Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Program Profesi
Fakultas Ilmu Kesehatan
Universitas Muhammadiyah Gombong



(Apt. Ayu Nissa Ainni, M.Farm)

NIDN. 0606089501

HALAMAN PENGESAHAN

Professional Project Practice Apoteker ini diajukan oleh:

Nama : Fadila Amalina Putri, S. Farm
NIM : 202413056
Program Studi : Pendidikan Profesi Apoteker Program Profesi
: Identifikasi Validasi Pembersihan Sesuai dengan Cara
Judul PPP-A Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Industri Farmasi LAFI
PUSKESAD

Telah berhasil dipertahankan dihadapan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Program Profesi Universitas Muhammadiyah Gombong.

Penguji Satu



(apt. Titi Pudji Rahayu, M.Farm)

NIDN : 0627127901

Penguji Dua



(Dr. apt. Naelaz Zukhruf Wakhidatul

Kiromah, M.Pharm.Sci.)

NIDN : 0618109202

Mengetahui,

Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Program Profesi

Fakultas Ilmu Kesehatan

Universitas Muhammadiyah Gombong



(apt. Ayu Nissa Ainni, M.Farm)

NIDN: 0606089501

Ditetapkan di : Gombong, Kebumen

Tanggal : 30 Desember 2025

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala rahmat, karunia, serta kemudahan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan *Professional Project Practice* dengan judul “Identifikasi Validasi Pembersihan Sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Industri Farmasi LAFI PUSKESAD”.

Penyusunan laporan ini merupakan salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Studi Profesi Apoteker. Melalui kegiatan *project practice* ini, penulis mendapatkan kesempatan untuk memahami secara langsung penerapan prinsip CPOB, khususnya terkait proses validasi pembersihan dalam industri farmasi. Diharapkan laporan ini dapat memberikan gambaran mengenai pentingnya validasi pembersihan dalam menjamin mutu, keamanan, serta konsistensi produk obat yang dihasilkan.

Penulis menyadari bahwa terselesaikannya laporan ini tidak terlepas dari bantuan, bimbingan, serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih dan penghargaan yang sebesar-besarnya kepada:

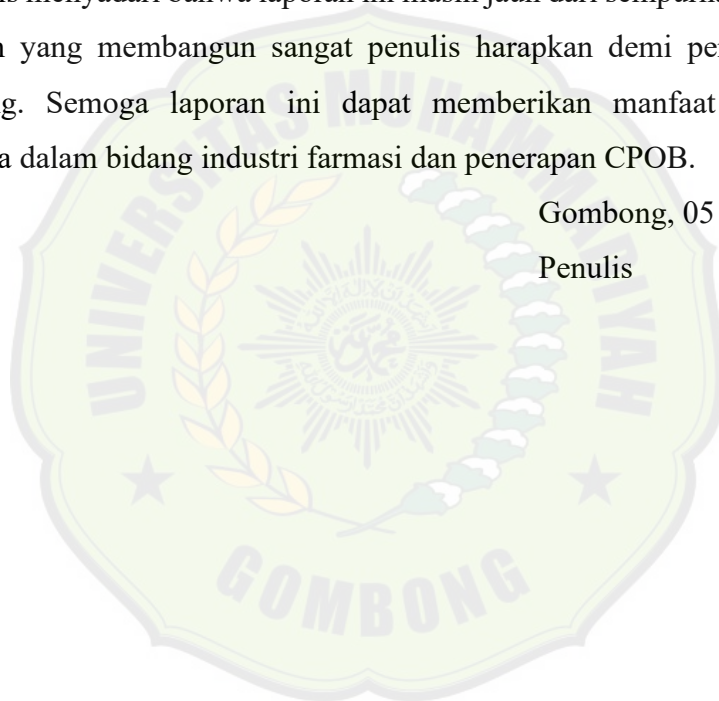
1. Allah SWT yang selalu memberikan Ridha dan karunia-Nya sehingga diberikan kesehatan serta kelancaran pada setiap proses yang ada.
2. Prof. Dr. Sofyan Anif, M.Si. selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Gombong
3. apt. Ayu Nissa Ainni, M. Farm selaku Ketua Prodi Pendidikan Profesi Apoteker Program Profesi Universitas Muhammadiyah Gombong.
4. Dr. apt. Naelaz Zukhruf Wakhidatul Kiromah, M.Pharm.Sci selaku dosen pembimbing yang banyak memberikan masukan ilmu, waktu dan semangat kepada penulis dalam proses penyusunan *professional project practice* ini.
5. apt. Titi Pudji Rahayu, M.Farm selaku dosen penguji yang telah memberikan masukan ilmu, waktu dan semangat kepada penulis dalam proses penyusunan *professional project practice* ini.

6. Kedua orang tua yang tercinta, Bapak Yono S. Pd, Ibu Wuri Suluh Suci Handayani dan segenap keluarga atas doa, dukungan, serta motivasi yang tiada henti.
7. Pihak LAFI PUSKESAD yang telah memberikan kesempatan, fasilitas, dan ilmu praktis sehingga penulis dapat melaksanakan *professional project practice* dengan baik.
8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah membantu hingga laporan ini dapat terselesaikan.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna, sehingga kritik dan saran yang membangun sangat penulis harapkan demi perbaikan di masa mendatang. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi pembaca, khususnya dalam bidang industri farmasi dan penerapan CPOB.

Gombong, 05 September 2025

Penulis



HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademik Universitas Muhammadiyah Gombong, saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Fadila Amalina Putri, S. Farm.

NIM : 202413056

Program Studi : Pendidikan Profesi Apoteker Program Profesi

Jenis Karya : *Professional Project Practice* Apoteker

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Muhammadiyah Gombong Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul:

Identifikasi Validasi Pembersihan Sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) di Industri Farmasi LAFI PUSKESAD

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Muhammadiyah Gombongberhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data, merawat dan mempublikasikan tugas akhirsaya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta. Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di: Gombong, Kebumen

Pada Tanggal: 30 Desember 2025

Yang menyatakan



(Fadila Amalina Putri, S. Farm.)

Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Program Profesi

Fakultas Ilmu Kesehatan

Universitas Muhammadiyah Gombong

PPPA, Desember 2025

Fadila Amalina Putri¹⁾, Naelaz Zukhruf W.K²⁾, Titi Pudji Rahayu³⁾

Fadila2257@gmail.com

ABSTRAK

IDENTIFIKASI VALIDASI PEMBERSIHAN SESUAI DENGAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) DI INDUSTRI FARMASI LAFI PUSKESAD

Latar Belakang, Validasi pembersihan merupakan aspek krusial dalam penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di industri farmasi untuk menjamin mutu dan keamanan produk dengan mencegah kontaminasi silang.

Tujuan Penelitian, Mengidentifikasi dan mengevaluasi kesesuaian pelaksanaan validasi pembersihan di Industri Farmasi LAFI PUSKESAD terhadap pedoman CPOB terbaru.

Metode Penelitian, penelitian deskriptif dengan pendekatan observasional dan studi dokumentasi, meliputi observasi lapangan, telaah dokumen seperti Protokol Validasi Pembersihan, Kajian Perhitungan MACO (*Maximum Allowable Carry Over*), dan laporan hasil uji, serta analisis prosedur pembersihan pada *Super Mixer Jaw Chuan SM-100*.

Hasil Penelitian, identifikasi menunjukkan bahwa LAFI PUSKESAD telah memiliki prosedur pembersihan yang terdokumentasi dan tervalidasi. Pengujian residu zat aktif *Sulfametoxazole* menunjukkan hasil rata-rata 1,2 ppm, berada di bawah batas penerimaan <10 ppm. Hasil uji mikrobiologi juga memenuhi syarat dengan 0 cfu/25 cm², dan inspeksi visual menunjukkan kondisi peralatan yang bersih dan kering. Meskipun demikian, ditemukan beberapa aspek yang memerlukan penyesuaian dengan regulasi CPOB terkini. Penetapan kriteria penerimaan dan pemilihan senyawa marker masih menggunakan pendekatan konvensional (batas 10 ppm, LD50) dan belum mengadopsi pendekatan berbasis risiko seperti *Health-Based Exposure Limit* (HBEL). Selain itu, dokumentasi studi *recovery* untuk metode sampling (*swab* dan *rinse*) belum disajikan secara eksplisit.

Kesimpulan, LAFI PUSKESAD telah menjalankan validasi pembersihan sesuai dengan dasar-dasar CPOB,

Saran, diperlukan penyempurnaan untuk penyesuaian dengan regulasi terbaru dan praktik global

Kata Kunci : Validasi Pembersihan; CPOB; MACO; HBEL; Industri Farmasi

¹⁾ **Mahasiswa Universitas Muhammadiyah Gombong**

^{2) 3)} **Dosen Universitas Muhammadiyah Gombong**

Pharmacist Professional Education Program

Faculty of Health Sciences

Muhammadiyah Gombong University

PPPA, December 2025

Fadila Amalina Putri¹⁾, Naelaz Zukhruf W. K²⁾, Titi Pudji Rahayu³⁾

Fadila2557@gmail.com

ABSTRACT

IDENTIFIKASI VALIDASI PEMBERSIHAN SESUAI DENGAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) DI INDUSTRI FARMASI LAFI PUSKESAD

Background, Cleaning validation is a crucial aspect of implementing Good Manufacturing Practices (GMP) in the pharmaceutical industry to ensure product quality and safety by preventing cross-contamination.

Objective, This study aimed to identify and evaluate the compliance of cleaning validation implementation at LAFI PUSKESAD Pharmaceutical Industry with the latest GMP guidelines.

Methods, This study employed a descriptive design with an observational approach and document review. The methods included on-site observations, review of Cleaning Validation Protocols, evaluation of Maximum Allowable Carry Over (MACO) calculations, analysis of testing reports, and assessment of cleaning procedures applied to the Super Mixer Jaw Chuan SM-100.

Results, The results indicated that LAFI PUSKESAD has established documented and validated cleaning procedures. Residue testing of the active ingredient sulfamethoxazole showed an average value of 1.2 ppm, which was below the acceptance limit of <10 ppm. Microbiological testing met the acceptance criteria with results of 0 cfu/25 cm², and visual inspection confirmed that the equipment was clean and dry. However, several aspects require alignment with current GMP regulations. The acceptance criteria and marker compound selection still rely on conventional approaches (10 ppm limit and LD₅₀-based evaluation) and have not yet adopted a risk-based approach such as Health-Based Exposure Limits (HBEL). In addition, recovery study documentation for sampling methods (swab and rinse) was not explicitly presented.

Conclusion, LAFI PUSKESAD has implemented cleaning validation in accordance with the fundamental principles of GMP.

Recommendation, Further improvements are recommended to align cleaning validation practices with updated regulatory requirements and global best practices.

Keywords: Cleaning Validation; GMP; MACO; HBEL; Pharmaceutical Industry

¹⁾ **Student, Muhammadiyah Gombong University**

^{2) 3)} **Lecturer, Muhammadiyah Gombong University**

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENYATAAN ORISINALITAS.....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN	iii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iv
KATA PENGANTAR.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS.....	vii
ABSTRAK	viii
ABSTRACT	ix
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	2
1.3 Tujuan Kegiatan.....	2
1.4 Manfaat Kegiatan	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Tinjauan Teori.....	4
2.2 Kerangka Teori.....	8
2.3 Kerangka Konsep.....	9
BAB III METODE PELAKSANAAN.....	10
3.1 Jenis dan Rancangan Penelitian	10
3.2 Waktu dan Tempat Penelitian.....	10
3.3 Populasi dan Sampel.....	11
3.4 Variabel Penelitian dan Definisi Operasional.....	12
3.5 Data dan Sumber Data Penelitian	13

3.6	Prosedur Penelitian	14
3.7	Analisis Data	14
BAB IV LAPORAN KEGIATAN		15
4.1	Hasil Kegiatan	15
4.2	Pembahasan	21
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN		25
5.1	Kesimpulan	25
5.2	Saran	25
DAFTAR PUSTAKA.....		26
LAMPIRAN.....		28



DAFTAR TABEL

Tabel 3. 1 Jadwal Kegiatan.....	10
Tabel 3. 2 Variabel Penelitian.....	12
Tabel 3. 3 Definisi Operasional	12
Tabel 4. 1 Daftar Dokumen Validasi Pembersihan yang di Identifikasi	15
Tabel 4. 2 Uraian Bagian Dokumen Protokol Validasi Pembersihan Super Mixer Jaw Chuan SM-100.....	16
Tabel 4. 3 Metode Pengambilan Sampel	18
Tabel 4. 4 Hasil Analisis Resiko.....	18
Tabel 4. 5 Perhitungan Nilai MACO Terhadap SAL.....	19
Tabel 4. 6 Pengujian dan Data Analisis Residu Produk	20
Tabel 4. 7 Pemeriksaan Mikorroganisme	20
Tabel 4. 8 Pemeriksaan Kebersihan Alat Secara Visual.....	20
Tabel 4. 9 Evaluasi Hasil Pengujian	21

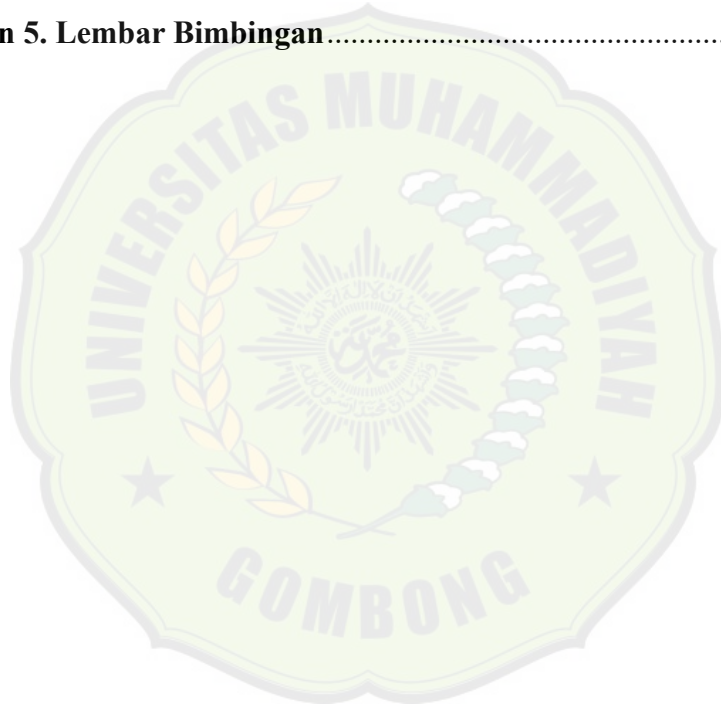
DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Kerangka Teori	8
Gambar 2. 2 Kerangka Konsep	9
Gambar 3. 1 Diagram Alur Penelitian	14



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Hasil Uji Plagiarism.....	29
Lampiran 2. Checklist Observasi Validasi Pembersihan	30
Lampiran 3. Dokumen Validasi Pembersihan.....	31
<i>Lampiran 4. Kajian Perhitungan Nilai MACO Terhadap SAL.....</i>	33
Lampiran 5. Lembar Bimbingan.....	36



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi memiliki peranan penting dalam menjamin ketersediaan obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat bagi masyarakat. Untuk mewujudkan hal tersebut, setiap tahapan produksi harus mengacu pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Validasi pembersihan (*cleaning validation*) merupakan aspek penting dalam penerapan CPOB yang merupakan bagian dari sistem mutu yang wajib dilakukan untuk memastikan efektivitas dan konsistensi prosedur pembersihan peralatan produksi farmasi yang terdokumentasi (BPOM RI, 2024, 2025).

Validasi pembersihan berfungsi untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang antar produk yang diproduksi menggunakan fasilitas yang sama (Moura *et al.*, 2025). Kontaminasi silang dapat mempengaruhi mutu dan keamanan yang diproduksi yang menimbulkan risiko serius terhadap keamanan pasien, bahkan pada konsentrasi residu yang sangat kecil, khususnya untuk produk dengan potensi tinggi atau obat dengan indeks terapi sempit (Damayanti & Hasanah, 2023). Oleh karena itu, evaluasi dan identifikasi terhadap efektivitas validasi pembersihan merupakan bagian integral dalam sistem manajemen mutu industri farmasi.

BPOM melalui Peraturan Nomor 7 Tahun 2024 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Nomor 7 Tahun 2025 menekankan bahwa validasi pembersihan harus dilakukan secara terdokumentasi, dievaluasi secara berkala, serta didasarkan pada pendekatan berbasis risiko (BPOM RI, 2024, 2025). Kriteria penerimaan residu yang digunakan dapat berupa dosis dengan batas tidak lebih dari 0,1% dari dosis terapi normal produk, batas konvensional seperti 1/1000 dosis terapeutik terendah atau 10 ppm pada produk berikutnya serta tidak ada residu terlihat pada peralatan setelah prosedur pembersihan (Khaira & Megantara, 2020).

Lingkungan Lembaga Farmasi Pusat Kesehatan Angkatan Darat (LAFI PUSKESAD), penerapan validasi pembersihan menjadi sangat penting mengingat produksi obat dilakukan untuk mendukung kebutuhan kesehatan prajurit TNI maupun masyarakat umum. Identifikasi pelaksanaan validasi pembersihan di fasilitas ini diharapkan dapat memberikan gambaran sejauh mana penerapan CPOB telah dijalankan, sekaligus sebagai bentuk evaluasi terhadap sistem dokumentasi, metode analisis, serta efektivitas prosedur pembersihan yang digunakan.

Dengan demikian, pelaksanaan *professional project practice* ini penting untuk dilakukan agar dapat mendukung peningkatan sistem manajemen mutu di LAFI PUSKESAD serta memastikan kepatuhan terhadap regulasi BPOM terbaru.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dapat ditentukan rumusan masalah sebagai berikut:

- 1.2.1 Bagaimana prosedur pembersihan yang telah diterapkan di LAFI PUSKESAD sesuai dengan persyaratan CPOB terbaru?
- 1.2.2 Bagaimana penetapan kriteria penerimaan residu (misalnya *visual clean*, 10 ppm, 1/1000 dosis terapeutik, atau perhitungan MACO) dilakukan dalam praktik di LAFI PUSKESAD?
- 1.2.3 Bagaimana prosedur sampling dan analisis residu (*swab*, *rinse test*, atau metode lainnya) yang digunakan sudah memenuhi ketentuan CPOB?

1.3 Tujuan Kegiatan

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka dapat ditemukan tujuan dari penelitian sebagai berikut:

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk mengidentifikasi pelaksanaan validasi pembersihan di Industri Farmasi LAFI PUSKESAD dan menilai kesesuaiannya dengan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) 2024, guna memastikan mutu, keamanan, serta meminimalkan risiko kontaminasi silang pada produk obat.

1.3.2 Tujuan Khusus

- 1.3.2.1 Menganalisis prosedur pembersihan yang diterapkan di LAFI PUSKESAD berdasarkan pedoman CPOB terbaru.
- 1.3.2.2 Mengidentifikasi kriteria penerimaan residu yang digunakan, seperti *visual clean*, 10 ppm, 1/1000 dosis terapeutik, atau perhitungan MACO.
- 1.3.2.3 Mengevaluasi metode sampling dan analisis residu (misalnya *swab test* atau *rinse test*) yang digunakan dalam validasi pembersihan.

1.4 Manfaat Kegiatan

Berdasarkan tujuan penelitian di atas, maka dapat diperoleh manfaat penelitian sebagai berikut:

1.4.1 Bagi Pengembangan Ilmu

Manfaat kegiatan ini bagi pengembangan ilmu adalah untuk memberikan kontribusi pada kajian mengenai validasi pembersihan di industri farmasi, khususnya dalam penerapan CPOB.

1.4.2 Bagi Peneliti

Manfaat kegiatan ini bagi peneliti adalah untuk memberikan pemahaman yang lebih mendalam tentang praktik validasi pembersihan di industri farmasi.

1.4.3 Bagi Masyarakat

Manfaat kegiatan ini bagi masyarakat adalah untuk mendukung tersedianya produk obat yang aman, bermutu dan berkhasiat berkat risiko kontaminasi silangan dapat diminimalkan.

DAFTAR PUSTAKA

- APIC/CEFIC. (2021). *Guidance on Aspects of Cleaning Validation in Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing (5th ed.)* (Active Pharmaceutical Ingredients Committee (ed.)). European Chemical Industry Council. https://apic.cefic.org/wp-content/uploads/2021/09/APIC_Cleaning-validation-guide_2021.pdf?utm_source=chatgpt.com
- BPOM RI. (2023). *Buku Saku Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor* (BPOM RI (ed.)). BPOM RI. https://klikcpob.pom.go.id/wp-content/uploads/2024/04/Buku-Saku-Pelayanan-Publik-Tahun-2023-1.pdf?utm_source=chatgpt.com
- BPOM RI. (2024). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik. *Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia*, 1–374.
- BPOM RI. (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*. 1–23.
- Damayanti, C., & Hasanah, A. N. (2023). Penilaian Risiko Kontaminasi Silang pada Area Produksi pada Salah Satu Industri Farmasi di DKI Jakarta. *Majalah Farmasetika*, 8(5), 424. <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v8i5.46906>
- Fatimah, A. N., & Muchtaridi, M. (2023). Artikel Review: Intermediate Product Sampling Pattern Planning in the Validation Process. *Journal of Pharmaceutical and Sciences*, 6(1), 292–300. <https://www.journal-jps.com>
- Khaira, N., & Megantara, S. (2020). Review: Validasi Pembersihan (Cleaning Validation). *Farmaka*, 18(2), 115–121.
- Lamei Ramandi, S., & Asgharian, R. (2020). Evaluation of *swab* and *rinse* sampling procedures and *recovery* rate determination in cleaning validation

considering various surfaces, amount and nature of the residues and contaminants. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, 19(3), 383–390. <https://doi.org/10.22037/ijpr.2020.1101173>

More, M., Baokar, S., & Patil, R. (2025). Pharmaceutical Cleaning Validation: A Comprehensive Review of Strategies, Regulations, And Analytical Techniques. *International Journal of Pharmaceutical Research and Applications*, 10(4), 537–545. <https://doi.org/10.35629/4494-1004537545>

Moura, M. J., Pereira, A. D., Santos, D. J. F., Silva, A. G., Paiva, C. C. A. D., & Duarte, B. P. M. (2025). Cleaning Validation in Pharmaceutical Quality Control Laboratories: a Structured Protocol for Contamination Risk Mitigation. *DARU, Journal of Pharmaceutical Sciences*, 33(2), 1–13. <https://doi.org/10.1007/s40199-025-00566-x>

WHO. (2021). Annex 2. Points to consider when including Health-Based Exposure Limits (HBELs) in cleaning validation. Appendix 1 Using Health-Based Exposure Limits (HBELs) to assess risk in cleaning validation. *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series 1033*, 94–109.

The logo of Universitas Muhammadiyah Gombong is a circular emblem with a green border. Inside the border, the words "UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH" are written in a semi-circle at the top, and "GOMBONG" is written in a semi-circle at the bottom. The center of the logo features a stylized sunburst or starburst design with rays emanating from a central point. Two green leaves are positioned on either side of the central sunburst, and two small green stars are located at the bottom left and bottom right of the emblem.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Hasil Uji Plagiarism



SURAT PERNYATAAN CEK SIMILARITY/PLAGIASI

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Sawiji, M.Sc
NIK : 96009
Jabatan : Kepala UPT Perpustakaan, Multimedia, SIM, dan IT

Menyatakan bahwa karya tulis di bawah ini **sudah lolos** uji cek similarity/plagiasi:

Judul : Identifikasi Validasi Pembersihan Sesuci Dengan cara
Pembuatan Obat Yang baik (CPOB) di Industri
Farmasi LAFI PUSKESAD

Nama : Fadila Amaina Putri
NIM : 202413056
Program Studi : Profesi Apoteker
Hasil Cek : 15 %

Gombong, 15 Desember 2025

Pustakawan


(...Desy Setijawati...)

Mengetahui,
Kepala UPT Perpustakaan, Multimedia, SIM, dan IT


(Sawiji, M.Sc)

Lampiran 2. Checklist Observasi Validasi Pembersihan

Peralatan : Super Mixer Jaw Chuan SM-100

Lokasi : LAFI PUSKESAD

No	Aspek yang Diamati	Ya	Tidak	Keterangan
1	SOP pembersihan tersedia dan terdokumentasi	☒	☐	SOP telah ditandatangani QA
2	Protokol validasi pembersihan telah disahkan QA	☒	☐	Dokumen No. P-VB-F10-MC-01-3-2020
3	Peralatan dibongkar sesuai prosedur sebelum pembersihan	☒	☐	Agitator & chopper dilepas
4	Jenis bahan pembersih sesuai dokumen (deterjen, PW, alkohol 70%)	☒	☐	Sesuai
5	Pembersihan dilakukan hingga alat dalam kondisi bersih & kering	☒	☐	Sesuai hasil pemeriksaan
6	Pemeriksaan visual dilakukan sebelum pengambilan sampel residu	☒	☐	Alat dinyatakan bersih
7	Sampling residu dilakukan dengan metode <i>swab</i> pada titik kritis	☒	☐	<i>Swab</i> pada permukaan dalam, chopper
8	Sampling residu dilakukan dengan metode <i>rinse</i>	☒	☐	Bilasan 5 L PW
9	Hasil pengujian residu terdokumentasi	☒	☐	Laporan RE-003
10	Tindak lanjut dilakukan bila hasil tidak sesuai	☐	☒	Belum ada kasus residu > batas

Lampiran 3. Dokumen Validasi Pembersihan

JUDUL DOKUMEN

Protokol Validasi Pembersihan-*Super Mixer Jaw Chuan SM-100*

NOMOR DOKUMEN

P-VB-F10-MC-01-3-2020

TUJUAN

Dokumen ini bertujuan untuk memberikan bukti tertulis bahwa prosedur pembersihan pada peralatan produksi dapat menghilangkan residu produk, bahan pembersih, dan mikroorganisme sampai batas yang ditetapkan sesuai standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

RUANG LINGKUP

Validasi ini mencakup pembersihan peralatan produksi *Super Mixer Jaw Chuan SM-100* yang digunakan pada lini produksi sediaan padat non-betalaktam.

TANGGUNG JAWAB

- Bagian Produksi: Melaksanakan pembersihan sesuai SOP.
- Quality Assurance (QA): Menyetujui protokol, memantau pelaksanaan, serta mengesahkan laporan validasi.
- Quality Control (QC): Melakukan analisis residu (kimia, mikrobiologi, dan bahan pembersih).
- Tim Validasi: Menyusun protokol, mendokumentasikan hasil, dan memberikan rekomendasi perbaikan bila diperlukan.

KRITERIA PENERIMAAN

- Alat dalam kondisi bersih secara visual (tidak terdapat residu produk sebelumnya).
- Batas residu zat aktif sesuai ketentuan (< 10 ppm atau perhitungan MACO).

- Tidak ditemukan residu bahan pembersih.
- Batas mikroorganisme memenuhi persyaratan CPOB (<25 cfu/25 cm²).

KESIMPULAN

Jika hasil uji residu memenuhi kriteria penerimaan, maka prosedur pembersihan dinyatakan tervalidasi



Lampiran 4. Kajian Perhitungan Nilai MACO Terhadap SAL

1. Perhitungan MACO berdasarkan dosis terapi

$$\text{Rumus MACO} = \frac{TDD \text{ previous} \times MBS_{\text{next}}}{SF \times TDD_{\text{next}}}$$

Keterangan :

MACO : Batas maksimum residu dari produk sebelumnya yang masih diperbolehkan terbawa (carry over) ke dalam produk berikutnya, tanpa menimbulkan risiko pada pasien.

TDD previous : Dosis harian terapeutik dari produk sebelumnya (produk yang diproduksi sebelum alat dibersihkan).

TDD next : Dosis harian terapeutik dari produk berikutnya (produk yang akan diproduksi setelah proses pembersihan).

MBSnext : Ukuran batch terkecil dari produk berikutnya yang akan diproduksi menggunakan peralatan yang sama.

SF : Faktor keamanan yang digunakan untuk memberikan margin proteksi tambahan terhadap pasien, dengan cara memperkecil nilai MACO.

FLOXAD (Ciprofloxacin)	$\frac{800 \times 94.945.000}{1000 \times 1500} = 50.637,33 \text{ mg}$
PONSTAD (Mefenamic Acid)	$\frac{800 \times 70.013.000}{1000 \times 1000} = 56.010,4 \text{ mg}$
FIMOL (Paracetamol)	$\frac{800 \times 126.000.000}{1000 \times 1500} = 67.200 \text{ mg}$

2. Perhitungan MACO berdasarkan Toksisitas

$$\text{Rumus MACO} = \frac{NOEL_{\text{previous}} \times MBS_{\text{next}}}{SF \times TDD_{\text{next}}}$$

Keterangan :

MACO : Batas maksimum residu dari produk sebelumnya yang masih diperbolehkan terbawa (carry over) ke dalam produk berikutnya, tanpa menimbulkan risiko pada pasien.

NOEL previous :

TDD next : Dosis harian terapeutik dari produk berikutnya (produk yang akan diproduksi setelah proses pembersihan).

MBSnext : Ukuran batch terkecil dari produk berikutnya yang akan diproduksi menggunakan peralatan yang sama.

SF : Faktor keamanan yang digunakan untuk memberikan margin proteksi tambahan terhadap pasien, dengan cara memperkecil nilai MACO.

$$\begin{aligned}\text{FLOXAD (Ciprofloxacin)} & \frac{29.000 \times 94.945.000}{1000 \times 1500} = 1.835.603,33 \text{ mg} \\ \text{PONSTAD (Mefenamic Acid)} & \frac{29.000 \times 70.013.000}{1000 \times 1000} = 2.030.377 \text{ mg} \\ \text{FIMOL (Paracetamol)} & \frac{29.000 \times 126.000.000}{1000 \times 1500} = 2.436.000 \text{ mg}\end{aligned}$$

3. Perhitungan MACO berdasarkan Batas Umum 10 ppm

$$\text{Rumus MACO} = \frac{10 \times \text{MBS next}}{1.000.000}$$

$$\begin{aligned}\text{FLOXAD (Ciprofloxacin)} & \frac{10 \times 94.945.000}{1.000.000} = 949,45 \text{ mg} = 949 \text{ mg} \\ \text{PONSTAD (Mefenamic Acid)} & \frac{10 \times 70.013.000}{1.000.000} = 700,13 \text{ mg} = 700 \text{ mg} \\ \text{FIMOL (Paracetamol)} & \frac{10 \times 126.000.000}{1.000.000} = 1260 \text{ mg}\end{aligned}$$

4. Perhitungan SAL

$$\text{Rumus SAL} = \frac{\text{MACO (ug)}}{\text{SSA (cm}^2\text{)}}$$

Keterangan :

SSA : Share Surface Area (Akumulasi luas permukaan *equipment train*)

$$\begin{aligned}\text{FLOXAD (Ciprofloxacin)} & \frac{949.000 \text{ ug}}{222.514 \text{ cm}^2} = 4,27 \text{ ug/cm}^2 \\ \text{PONSTAD (Mefenamic Acid)} & \frac{700.000 \text{ ug}}{222.514 \text{ cm}^2} = 3,15 \text{ ug/cm}^2 \\ \text{FIMOL (Paracetamol)} & \frac{1.260.000 \text{ ug}}{222.514 \text{ cm}^2} = 5,66 \text{ ug/cm}^2\end{aligned}$$

5. Perhitungan λ SAL

$$\text{Rumus } \lambda \text{ SAL} = \frac{\text{SAL} \times \text{luas area sampling}}{\text{volume larutan sampel}}$$

$$\text{FLOXAD (Ciprofloxacin)} \quad \frac{4,27 \text{ ug/cm}^2 \times 25 \text{ cm}^2}{5 \text{ ml}} = 21,33 \text{ ppm}$$

$$\text{PONSTAD (Mefenamic Acid)} \quad \frac{3,15 \text{ ug/cm}^2 \times 25 \text{ cm}^2}{5 \text{ ml}} = 15,73 \text{ ppm}$$

$$\text{FIMOL (Paracetamol)} \quad \frac{5,66 \text{ ug/cm}^2 \times 25 \text{ cm}^2}{5 \text{ ml}} = 28,31 \text{ ppm}$$

6. Perhitungan SAL terhadap *Recovery Swab Factor* (85%)

$$\text{Rumus SAL adjusted} = \lambda \text{ SAL} \times \text{Recovery Fraction}$$

Keterangan :

λ SAL : SAL terkonversi ke ppm ($\mu\text{g/mL}$)

Recovery Fraction : 0,85 (atau 85%)

$$\text{FLOXAD (Ciprofloxacin)} \quad 21,33 \text{ ppm} \times 0,85 = 18,13 \text{ ppm}$$

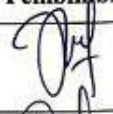
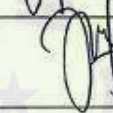
$$\text{PONSTAD (Mefenamic Acid)} \quad 15,73 \text{ ppm} \times 0,85 = 13,37 \text{ ppm}$$

$$\text{FIMOL (Paracetamol)} \quad 28,31 \text{ ppm} \times 0,85 = 24,07 \text{ ppm}$$

Lampiran 5. Lembar Bimbingan

FORMAT KEGIATAN BIMBINGAN

Nama Mahasiswa : Fadila Amalina Putri
 NIM : 202413056
 Pembimbing : Dr.Naelaz Zukhruf Wakhidatul Kiromah, S.Farm.,
 Apt,M.Pharm.Sci

Hari/Tanggal Bimbingan	Topik/Materi Dan Saran Pembimbing	Paraf Pembimbing
Sabtu/23 Agustus 2025	Judul Project Practice	
Senin/25 Agustus 2025	Judul Project Practice	
Sabtu/24 September 2025	Revisi Naskah BAB 1-5 Laporan Hasil Project Practice	
Kamis/09 Oktober 2025	Revisi Naskah BAB 1-5 Laporan Hasil Project Practice	
Jumat/12 Desember 2025	Revisi Naskah BAB 1-5 Laporan Hasil Project Practice	
Senin/15 Desember 2025	ACC Naskah Laporan Hasil Project Practice	

Mengetahui,

Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Program Profesi

Fakultas Ilmu Kesehatan

Universitas Muhammadiyah Gombong



(Apt. Ayu Nissa Aini, M.Farm)

NIDN: 0606089501