



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1259, 2022

BPOM. Pembuatan Obat Tradisional. Juknis.

## PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 31 TAHUN 2022

### TENTANG

### PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PENERAPAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta memastikan obat tradisional yang dibuat oleh usaha kecil obat tradisional dan usaha mikro obat tradisional telah sesuai dengan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik, perlu mengatur mengenai pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap;
- b. bahwa selain untuk memastikan obat tradisional yang dibuat oleh usaha kecil obat tradisional dan usaha mikro obat tradisional telah memenuhi standar persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap oleh usaha kecil obat tradisional dan usaha mikro obat tradisional juga dilaksanakan guna memberikan nilai tambah ekonomi dan meningkatkan daya saing khususnya bagi usaha kecil obat tradisional dan usaha mikro obat tradisional;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 26 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah

- diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
  4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PENERAPAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
4. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.

5. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.

Pasal 2

Penerapan aspek CPOTB secara bertahap dalam Peraturan Badan ini berlaku untuk UKOT dan UMOT.

Pasal 3

- (1) UKOT dan UMOT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib menerapkan aspek CPOTB secara bertahap sesuai dengan penahapan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini.
- (2) Aspek CPOTB secara bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterapkan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. untuk UKOT terdiri atas:
    1. tahap I meliputi sanitasi dan higiene serta dokumentasi;
    2. tahap II meliputi manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan pengiriman, serta verifikasi penerapan tahap I; dan
    3. tahap III meliputi personalia, bangunan, fasilitas dan peralatan, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali dan produk kembalian, inspeksi diri serta verifikasi penerapan tahap I dan tahap II.
  - b. untuk UMOT terdiri atas:
    1. tahap I meliputi sanitasi dan higiene; dan
    2. tahap II meliputi dokumentasi dan verifikasi penerapan tahap I.
- (3) Selain harus memenuhi tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, UMOT harus memiliki personel yang memiliki pengetahuan dan kemampuan dalam pembuatan Obat Tradisional.
- (4) Aspek CPOTB secara bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

- (1) Penerapan aspek CPOTB secara bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dibuktikan dengan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.
- (2) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (3) Tata cara penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOTB.

## Pasal 5

- (1) UKOT atau UMOT yang melanggar ketentuan Pasal 3 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
  - c. pencabutan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

## Pasal 6

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika.

## Pasal 7

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap yang diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.

## Pasal 8

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 13 Desember 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 14 Desember 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 31 TAHUN 2022  
TENTANG  
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PENERAPAN  
ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG  
BAIK SECARA BERTAHAP

**PETUNJUK TEKNIS  
PELAKSANAAN PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL  
YANG BAIK SECARA BERTAHAP**

**A. PENDAHULUAN**

Pelaku usaha di bidang Obat Tradisional wajib menerapkan aspek CPOTB dalam seluruh rangkaian kegiatannya. Hal tersebut mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional Pasal 35 menyebutkan bahwa pembuatan Obat Tradisional dalam hal ini IOT, IEBA, UKOT, dan UMOT wajib memenuhi pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Penerapan CPOTB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan yang dipersyaratkan.

Berdasarkan data tahun 2022, sebagian besar industri dan usaha di bidang Obat Tradisional merupakan UKOT dan UMOT. Karena keterbatasan sumber daya, UKOT dan UMOT mengalami kesulitan dalam menerapkan aspek CPOTB secara menyeluruh. Oleh karena itu, untuk UKOT dan UMOT yang belum dapat menerapkan CPOTB secara menyeluruh, maka UKOT dan UMOT dapat menerapkan aspek CPOTB secara bertahap.

Petunjuk teknis ini disusun untuk melaksanakan ketentuan Pasal 26 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, dimana Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek CPOTB secara bertahap ditetapkan oleh Kepala Badan. Petunjuk Teknis ini dibuat untuk dapat dipenuhi oleh pelaku usaha UKOT dan UMOT, yang berisi penjabaran terhadap aspek-aspek CPOTB secara bertahap dalam setiap tahapannya.

Tahap dalam aspek CPOTB secara bertahap untuk UKOT terdiri atas:

1. tahap I meliputi:
  - a. aspek sanitasi dan higiene; dan
  - b. aspek dokumentasi.
2. tahap II meliputi:
  - a. aspek manajemen mutu;
  - b. aspek produksi;
  - c. aspek pengawasan mutu; dan
  - d. aspek cara penyimpanan dan pengiriman.
3. tahap III meliputi:
  - a. aspek personalia;
  - b. aspek bangunan, fasilitas dan peralatan;
  - c. aspek penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian; dan
  - d. aspek inspeksi diri.

Sedangkan, tahap dalam aspek CPOTB secara bertahap untuk UMOT terdiri atas:

1. tahap I meliputi: aspek sanitasi dan higiene; dan
2. tahap II meliputi: aspek dokumentasi.

Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap ini akan terus dimutakhirkan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

**B. PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP UNTUK UKOT**

**TAHAP I**

**BAB 1. ASPEK SANITASI DAN HIGIENE**

**PRINSIP**

Sanitasi dan higiene hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan Obat Tradisional untuk menghindarkan perubahan mutu dan mengurangi kontaminasi.

**UMUM**

- 1.1. Sanitasi dan higiene yang memadai diterapkan pada bangunan dan fasilitas, peralatan serta personel.
- 1.2. Program sanitasi dan higiene tersedia dan diikuti untuk menghilangkan sumber cemaran.

Contoh Program Sanitasi Ruang:

**PROGRAM SANITASI RUANGAN**

Nama ruangan / benda-benda yang dibersihkan	Program Sanitasi Ruangan			Halaman 1 dari 2
	Membersihkan dengan alat pembersih, misal sapu, alat pel dan spons	Membersihkan dengan lap basah	Membersihkan dengan lap basah dan disinfektan	Membersihkan dengan sikat
<b>RUANGAN PENGOLAHAN &amp; PENGEMASAN</b>				
1. Lantai	Setiap hari dan bila perlu pada jam kerja		Setiap hari setelah jam kerja selesai dan bila perlu pada jam kerja	Setiap 2 minggu dengan menggunakan deterjen, setelah itu dengan lap yang dibasahi disinfektan
2. Dinding	Setiap hari setelah ruangan selesai dipakai	Setiap hari setelah ruangan selesai dipakai	Seminggu sekali	
3. Lampu, Langit-langit	Seminggu sekali		Seminggu sekali	
4. Jendela	Setiap hari		Seminggu sekali	
5. Lemari, Meja, Kursi		Setiap hari setelah produksi	Seminggu sekali	
6. Tempat Cuci tangan, tempat cuci alat-alat termasuk saluran pembuangan	Setiap hari		Setiap hari	Seminggu sekali
7. Keranjang sampah			Seminggu sekali dibersihkan dengan deterjen lalu dengan lap yang dibasahi dengan disinfektan.	

Program Sanitasi Ruangan				Halaman 2 dari 2
Nama Ruangan/benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan bubuk pembersih	Membersihkan dengan lap basah	Membersihkan dengan lap basah dan disinfektan	Membersihkan dengan sikat pembersih, deterjen dan disinfektan
KAMAR KECIL (TOILET)				
1. Lantai				Setiap hari
2. Kloset				Setiap hari
3. Dinding				Seminggu sekali
4. Pintu			Setiap hari	
5. Tempat cuci Tangan	Sehari dua kali			Seminggu sekali
6. Tutup saluran pembuangan air				Setiap hari

Nama ruangan/ benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan alat pembersih, misal sapu, alat pel dan spons	Membersihkan dengan lap basah dan disinfektan	Membersihkan dengan sikat
RUANGAN GANTI PAKAIAN			
1. Lantai	Setiap hari	Setiap hari	
2. Dinding		Seminggu sekali	



Contoh Catatan Sanitasi Ruangan:

**CATATAN SANITASI RUANGAN**

Nama Ruangan : .....  
 Rujukan : Protap No. ....  
 Bulan / Tahun : ..... / .....

Frekuensi	Bagian Ruangan*)	Tanggal													
		1		2		3		4		5		6		7	
		Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.
Harian	Lantai														
	Dinding														
	Jendela														
	Perabot														
	Tempat Cucu Tangan														
	Tempat Cucu Alat														
Mingguan	Closet														
	Lain-lain (sebutkan)														
	Dinding														
	Jendela														
	Perabot														
	Tempat Cucu Tangan														
Dua Minggu Sekali	Tempat Cucu Alat														
	Langit-langit / Lampu														
	Keranjang Sampah														
	Lain-lain (sebutkan)														
	Lantai														
	Lain-lain (sebutkan)														

Keterangan :  
 \*) : isi bagian yang dibersihkan  
 Pel. = Pelaksana  
 Ver. = Verifikator

- 1.3. Personel yang terlibat dalam pembuatan Obat Tradisional harus dalam keadaan sehat.
- 1.4. Semua personel yang terlibat dalam pembuatan Obat Tradisional mendapatkan pelatihan tentang sanitasi dan hygiene.

Contoh Program Pelatihan Personel:

<b>PROGRAM PELATIHAN PERSONEL</b>				Halaman 1 dari 1	
<i>PELATIHAN</i>	<i>PESERTA</i>	<i>INSTRUKTUR PELATIHAN</i>	<i>METODE PELATIHAN</i>	<i>JADWAL</i>	<i>METODE PENILAIAN</i>
1. <i>Higiene perorangan</i> a. <i>Keperluan pemakaian pakaian bersih dan perlengkapan kerja seperti masker, sarung tangan dan tutup kepala.</i> b. <i>Keperluan mencuci tangan dengan disinfektan sebelum bekerja</i> c. <i>Alasan petugas yang menderita sakit dan menderita luka terbuka tidak diperkenankan ikut serta langsung maupun tidak langsung dalam pekerjaan pengolahan obat tradisional</i> d. <i>Alasan petugas tidak diperbolehkan makan, minum dan merokok pada saat proses sedang berlangsung</i>	<i>Karyawan baru dan lama</i>	<i>Atasan yang bersangkutan</i>	<i>Kelas</i>	<i>Setiap 6 bulan (Jun, Des)</i>	<i>Pertanyaan sebelum dan sesudah kelas</i>
2. <i>Pelatihan melaksanakan Prosedur Tetap (Protap) atau tata cara bekerja di bagian tertentu</i>	<i>Karyawan di bagian yang bersangkutan</i>	<i>Atasan yang bersangkutan</i>	<i>Penjelasan di tempat/ peragaan</i>	<i>Mulai bertugas di tempat yang bersangkutan</i>	<i>Peragaan atau pemeriksaan pelaksanaan langsung di tempat kerja</i>
3. <i>Pelatihan penggunaan dan pembersihan alat tertentu untuk pembuatan obat tradisional</i>	<i>Karyawan di bagian yang bersangkutan</i>	<i>Atasan yang bersangkutan</i>	<i>Penjelasan di tempat / peragaan</i>	<i>Mulai bertugas di tempat yang bersangkutan</i>	<i>Peragaan atau pemeriksaan pelaksanaan langsung di tempat kerja</i>

#### **HIGIENE PERORANGAN**

- 1.5. Program dan prosedur tetap (Protap) hygiene yang rinci tersedia dan diadaptasikan terhadap kebutuhan dalam pembuatan Obat Tradisional, serta mencakup antara lain:
  - i. pemeriksaan kesehatan personel pada saat direkrut dan secara berkala;
  - ii. pemastian bahwa keadaan kesehatan personel yang dapat memengaruhi mutu produk (misal mengidap infeksi kronis, seperti Infeksi Saluran Pernafasan Atas/ISPA, TBC, penyakit kulit, atau menderita luka terbuka) diberitahukan kepada atasan langsung/pemilik;
  - iii. laporan kepada atasan langsung / pemilik tiap keadaan (pabrik, peralatan atau personel) yang menurut penilaian mereka dapat merugikan produk;

- iv. praktik higiene dan penggunaan pakaian pelindung (termasuk kekerapan penggantian dan pencucian);
- v. pemberlakuan praktik higiene dan peneanan pakaian kerja/pelindung yang ditetapkan bagi semua personel yang bekerja di area produksi;
- vi. larangan melakukan praktik kebiasaan nonhigienis/buruk di area pembuatan Obat Tradisional seperti:
  - a. merokok, makan, minum, mengunyah, meludah;
  - b. memelihara/menempatkan tanaman dan hewan;
  - c. menyimpan makanan, minuman;
  - d. menyimpan obat pribadi;
  - e. memakai aksesoris perhiasan berlebihan;
  - f. membersihkan hidung atau telinga dengan jari tangan;
  - g. menggaruk kepala;
  - h. tidak mematuhi prosedur mencuci tangan:
    - sebelum memasuki area produksi,
    - sesudah keluar dari toilet,
  - i. tidak mematuhi prosedur pemakaian tutup kepala sebelum memasuki area produksi; dan
  - j. bersin tanpa menutup mulut.

Contoh Program Higiene:

**PROGRAM HIGIENE**

NAMA USAHA		PROGRAM HIGIENE		Halaman 1 dari 2	
		Nomor .....	Tanggal berlaku .....		
Disusun oleh .....		Disetujui oleh .....			
Tanggal .....		Tanggal .....			
No	Hal	Penanggung Jawab	Jadwal	Dilaksanakan pada	
1.	Pemeriksaan Kesehatan				
1.1	Awal	Manajemen / Pimpinan Perusahaan	Sebelum pengangkatan sebagai karyawan	Calon Karyawan Baru	
1.2	Berkala	Manajemen / Pimpinan Perusahaan	Tiap Tahun	Seluruh Personel yang berhubungan dengan pembuatan	
1.3	Sesudah sembuh dari penyakit menular	Atasan Langsung	Sesuai kasus	Personel yang baru sembuh dari penyakit menular	
1.4	Sekembali dari daerah yang terjangkit wabah penyakit	Atasan Langsung	Sesuai kasus	Personel yang baru kembali dari daerah terjangkit wabah penyakit	
1.5	Verifikasi sesudah sembuh dari penyakit kulit atau menderita luka terbuka, bercak, bisul, penyakit kulit lain	Atasan Langsung	Sesuai kasus	Personel yang mengidap penyakit kulit atau menderita luka terbuka, bercak, bisul, penyakit kulit lain	
2.	Penggunaan Pakaian Kerja				
2.1	Frekuensi pemakaian pakaian bersih				
2.1.1	Pengolahan serbuk	Atasan Langsung	Dua kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personel terkait	
2.1.2	Pengolahan nonserbuk	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personel terkait	
2.1.3	Pengemasan	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personel terkait	
2.1.4	Gudang	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personel terkait	

PROGRAM HIGIENE				Halaman 2 dari 2
Nomor .....				
No	Hal	Penanggung Jawab	Jadwal	Dilaksanakan pada
2.1.5	Teknik	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personel terkait
2.1.6	Laboratorium	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personel terkait
2.2	Penanganan pakaian kerja bekas pakai	Urusan Umum	Sesuai jadwal pencucian pakaian kerja setiap hari	Seluruh personel terkait
2.3	Kelengkapan kerapuhan dan kebersihan pakaian kerja yang sedang dipakai	Atasan Langsung	Tiap saat	Seluruh personel terkait
3.	Higiene Perorangan			
3.1	Kuku jari tangan: pendek dan bersih	Atasan Langsung	Tiap saat	Personel yang berada di area Produksi
3.2	Kebersihan tangan sebelum memasuki area produksi	Atasan Langsung	Tiap kali sebelum masuk area Produksi	Setiap personel yang akan memasuki area Produksi
3.3	Rambut, kumis, jenggot tertutup	Atasan Langsung	Tiap saat	Personel yang berada di area Produksi
3.4	Larangan penggunaan kosmetik dan perhiasan di area produksi	Atasan Langsung	Tiap saat	Personel Produksi
4.	Pelatihan			
4.1	Higiene perorangan	Pelatih yang kompeten	Pada saat rekrut dan secara berkala sesuai jadwal	- Semua personel yang bekerja di area pembuatan - Manajemen
5.	Sosialisasi			
5.1	Poster hygiene perorangan	Manajemen	Sesuai kebutuhan	Dipasang pada tempat yang sesuai

Contoh Protap Penerapan Higiene:

<b>PROTAP PENERAPAN HIGIENE</b>		
<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap PENERAPAN HIGIENE</i>	
	<i>Nomor</i> .....	<i>Tanggal berlaku</i> .....
<i>Halaman 1 dari 1</i>		
<i>Disusun oleh</i> .....		<i>Disetujui oleh</i> .....
<i>Tanggal</i> .....		<i>Tanggal</i> .....
<p><i>Prosedur</i>                      Terapkan prinsip Higiene Perorangan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Kesehatan</i>  <i>Pastikan berada dalam keadaan sehat pada saat melakukan kegiatan pembuatan. Laporkan kepada atasan langsung:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. <i>Bila mengidap sakit mata, luka terbuka, bercak-bercak gatal, bisul atau penyakit kulit lain;</i></li> <li>1.2. <i>Bila mengidap penyakit infeksi pada saluran pernapasan bagian atas, pilek, batuk, alergi serbuk;</i></li> <li>1.3. <i>Setelah sembuh dari penyakit menular.</i></li> </ol> </li> <li>2. <i>Kebersihan perorangan</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. <i>Mencuci tangan sebelum memasuki area produksi dan sesudah keluar dari toilet;</i></li> <li>2.2. <i>Memakai pakaian kerja bersih setiap saat terutama apabila melakukan kegiatan di area produksi.</i></li> </ol> </li> <li>3. <i>Kebersihan dan kerapian ruang kerja</i>  <i>Bersihkan area segera menurut Protap Pembersihan Ruangan yang berlaku untuk ruangan yang digunakan setelah selesai melakukan suatu kegiatan pembuatan.</i> </li> <li>4. <i>Penanganan pakaian</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. <i>Bersihkan dan rawat tempat penyimpanan pakaian rumah dan pakaian kerja agar senantiasa bersih, rapi dan tidak bau.</i></li> <li>4.2. <i>Gunakan sarung tangan karet natural/ sintesis, bila diperlukan, dalam kegiatan produksi.</i></li> </ol> </li> </ol>		

- 1.6. Agar semua personel memahami dan mematuhi semua prosedur hygiene terkait dengan kerja/tugasnya, program hygiene :
- dicakup dalam pelatihan personel;
  - dipublikasikan (misal dengan menempatkan poster/gambar bersifat ilustratif pada lokasi yang tepat, atau melalui media digital); dan
  - dibahas dalam sesi pelatihan penerapan masing-masing Protap yang berkaitan dengan hygiene.

Contoh Cara Mencuci Tangan:



- 1.7. Semua personel (termasuk pengunjung) mengenakan pakaian kerja bersih apabila memasuki area pembuatan Obat Tradisional sesuai Protap.  
Yang dimaksud pakaian kerja meliputi pakaian, penutup kepala, penutup mulut (masker) dan alas kaki.

Contoh Protap Mengenakan Pakaian Kerja dan Memasuki Area Produksi:

<b>PROTAP MENGENAKAN PAKAIAN KERJA DAN MEMASUKI AREA PRODUKSI</b>			
NAMA USAHA	Prosedur Tetap		Halaman 1 dari 1
	MENGENAKAN PAKAIAN KERJA DAN MEMASUKI AREA PRODUKSI		
	Nomor .....	Tanggal berlaku .....	
Disusun oleh .....	Disetujui oleh .....		
Tanggal .....	Tanggal .....		
<b>Prosedur</b>			
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Simpan barang pribadi (HP, cincin, kalung, jam tangan, dll) di lemari yang ditentukan.</li><li>2. Lepaskan alas kaki dan letakkan di rak yang telah disediakan.</li><li>3. Kenakan pakaian kerja bersih (termasuk tutup kepala) dan alas kaki kerja yang disediakan.</li><li>4. Periksa pada cermin yang disediakan apakah pengenalan dan kelengkapan pakaian kerja sudah benar. Perbaiki/lengkapi apabila tidak sesuai.</li><li>5. Cuci tangan sesuai dengan ilustrasi Cara Mencuci Tangan.</li><li>6. Melangkah ke area produksi.</li></ol>			

Contoh Pakaian Kerja:

a. Contoh Penutup Kepala



b. Contoh Masker



c. Contoh Sarung Tangan (*Gloves*)



d. Contoh Pakaian Khusus Kerja yang Digunakan di Ruang Produksi



e. Contoh Alas Kaki yang Digunakan di Ruang Produksi



- 1.8. Pakaian kerja kotor dan lap pembersih kotor (yang dapat dipakai ulang) disimpan dalam wadah tertutup hingga saat pencucian.  
Contoh Keranjang Tertutup:



- 1.9. Menggunakan sarung tangan apabila menangani :
- bahan awal / bahan mentah, produk antara dan produk ruahan;  
dan
  - bagian peralatan yang bersentuhan dengan produk.
- Tindakan ini diuraikan/diinstruksikan dalam Protap Penerapan Higiene.



1.10. Semua personel mengenakan pakaian kerja sesuai sifat tugas yang dikerjakan.

**SANITASI BANGUNAN DAN FASILITAS**

1.11. Bangunan dan fasilitas didesain dan dikonstruksi sedemikian rupa sehingga memudahkan sanitasi dan perawatan.

- i. Bangunan bersifat permanen, tempat menjemur simplisia tidak bersentuhan langsung dengan tanah/lantai dan diupayakan pencegahan pencemaran dari lingkungan; dan
- ii. Sarana toilet mudah diakses dari area pembuatan Obat Tradisional namun pintu tidak membuka langsung ke area pembuatan.

1.12. Tersedia Protap dan catatan sanitasi dan perawatan untuk sarana :

- i. toilet dan ventilasi;
- ii. tempat cuci tangan bagi personel; dan
- iii. produksi.

Contoh Program Sanitasi Ruangan, dapat dilihat pada halaman 8.

Contoh Catatan Sanitasi Ruangan, dapat dilihat pada halaman 10.

Contoh Protap Sanitasi Ruang Pengolahan:

<b>PROTAP SANITASI RUANG PENGOLAHAN</b>			
NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i> <b>SANITASI RUANG PENGOLAHAN</b>		<i>Halaman 1 dari 1</i>
	Nomor	Tanggal berlaku	
Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....		
<b>Prosedur</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Langit - langit. <i>Bersihkan dengan sapu sesuai dengan Program Sanitasi Ruangan.</i></li> <li>2. Dinding, pintu, jendela dan perabot produksi (kursi, meja, lemari)                         <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Celup kain lap bersih ke dalam air bersih di ember</li> <li>2.2. Peras kain lap tersebut dengan tangan.</li> <li>2.3. Bersihkan seluruh permukaan dinding, pintu, jendela dan perabot produksi, termasuk bagian bawah dan dalam, dengan kain lap basah yang didapat dari Butir 2.1 di atas.</li> <li>2.4. Tiap kali kain lap menjadi kotor, bilas kain lap tersebut dengan air bersih.</li> <li>2.5. Celupkan kain lap tersebut sesuai Butir 2.1 dan Butir 2.2 di atas.</li> <li>2.6. Lanjutkan pembersihan dinding, pintu, jendela dan perabot produksi.</li> <li>2.7. Buang air kotor dari Butir 2.4 dan ganti dengan air bersih tiap kali air di ember untuk pembersihan dan pembilasan menjadi kotor.</li> <li>2.8. Semprot permukaan benda-benda di atas, termasuk bagian bawah dan dalam, dengan etanol 70% v/v dan biarkan mengering.</li> </ol> </li> <li>3. Lantai <i>Tiap hari kerja atau bila terjadi cecceran produk atau pergantian produk :</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Bersihkan lantai dengan menggunakan sapu.</li> <li>3.2. Siapkan peralatan dan air untuk mengepel :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Isi ember pertama dengan air bersih secukupnya.</li> <li>- Isi ember kedua dengan air bersih dan larutan lisol (larutkan 20 ml lisol dalam 1 L air) untuk lantai.</li> </ul> </li> <li>3.3. Celupkan kain pel ke dalam air bersih di ember pertama.</li> <li>3.4. Peras kain pel tersebut.</li> <li>3.5. Pel lantai dengan menggunakan air bersih di ember pertama.</li> <li>3.6. Laksanakan pengepelan dengan gerakan apus yang teratur dan lurus sampai kain pel mulai menjadi kotor.</li> <li>3.7. Bilas kain pel kotor di air ember pertama dan peras.</li> <li>3.8. Laksanakan pengepelan setelah mencelupkan kain pel dalam air di ember kedua, peras kain pel tersebut.</li> <li>3.9. Ganti air bilasan bila air di ember pertama mulai kotor, buang air tersebut.</li> </ol> </li> </ol>			

- 1.13. Tersedia sarana penyimpanan khusus untuk
- pakaian kerja personel; dan
  - pakaian rumah personel dan barang milik pribadi.
- Pakaian rumah personel dan barang milik pribadi disimpan di tempat tertentu (dalam lemari atau area) di luar ruang produksi.

Contoh Lemari Penyimpanan Sederhana:



- 1.14. Penyiapan, penyimpanan serta konsumsi makanan dan minuman dibatasi hanya di area khusus terpisah dari area produksi, area penyimpanan (gudang) dan laboratorium/pengujian. Area khusus tersebut hendaklah dijaga kebersihannya.

- 1.15. Untuk menghindarkan penumpukan sampah:
- sampah langsung dikumpulkan di dalam wadah khusus;
  - tersedia wadah khusus tertutup yang sesuai dan diberi penandaan yang jelas;
  - wadah sampah dipindahkan ke tempat penampungan di luar bangunan; dan
  - sampah dibuang secara teratur dan berkala, paling sedikit sekali sehari dalam keadaan tertutup.

Contoh Tempat Sampah Tertutup:



- 1.16. Untuk membasmi hama, tersedia Protap untuk pemakaian bahan pestisida (rodentisida, insektisida, fungisida), sesuai daftar pestisida yang diterbitkan atau diperbolehkan oleh Kementerian Pertanian. Daftar pestisida tersebut dapat dilihat pada laman resmi *Sistem Informasi Pestisida* Kementerian Pertanian.

- 1.17. Tersedia Protap dan catatan pelaksanaan sanitasi tiap ruangan dan sarana/fasilitas yang mencakup:
- i. pelaksana tugas/kegiatan;
  - ii. tanggal pelaksanaan;
  - iii. peralatan yang digunakan;
  - iv. bahan pembersih yang digunakan; dan
  - v. prosedur sanitasi.

Area pengolahan hendaklah dalam keadaan bersih sebelum dan sesudah pengolahan (lantai dibersihkan dengan menggunakan cairan disinfektan/pembunuh kuman).

Daftar Bahan Disinfektan untuk Sanitasi:

Nama bahan	Konsentrasi yang digunakan	Sanitasi terhadap Mikroorganisme	Pengaruh pada pemakaian	
		B S F V	Keuntungan	Kerugian
<b>1. GOLONGAN ALKOHOL</b>	Optimal pada	b d b b	- bereaksi cepat	- memacu pembentukan karat
1.1 Etil alkohol (etanol)	70%		- menguap tanpa meninggalkan sisa	- mudah terbakar
1.2 Isopropil alkohol	95 - 100%		- mempunyai daya pembersih	- dapat menyebabkan iritasi mata
			- daya disinfektan tidak terpengaruh oleh protein dan deterjen	- mempunyai daya penetrasi yang lemah dan hendaklah digunakan hanya pada permukaan yang bersih
				- tidak digunakan untuk tujuan sterilisasi karena tidak mempunyai aktivitas sorisidal
<b>2. GOLONGAN ALDEHIDA</b>	3 - 5%	b b b b	- tidak bersifat korosif terhadap logam	- beracun
2.1 Formaldehida (gas tersedia sebagai larutan formalin (34 - 38% b/b formaldehida dalam air dengan metanol untuk menghambat polimerisasi)			- sterilant dapat disatukan dengan deterjen namun pada beberapa permukaan membentuk lapisan tipis warna kuning sterilant (mempunyai daya sterilisasi)	- mempunyai bau yang menyengat dan bersifat iritasi pada mata dan saluran pernafasan
2.2 Gluteraldehida	2 % larutan dalam air ditambah larutan natrium bikarbonat			- mengiritasi kulit
				- karsinogenik
<b>3. ASAM PERASETAT</b>	0,20%			
<b>4. CO. BIGUANIDA Klorheksidin</b>	Merusak membran dalam (cytoplasmic membrane)	b d b d		
- Mikroorganisme	B = Bakteri	S = Spora	F = Jamur	V = Virus d = kurang efektif
	a = sangat efektif	b = efektif	c = cukup efektif	
<b>5. GOLONGAN FENOL</b>		b d b c		
5.1 Klorokresol (dalam sabun)	1,00%			
5.2 Klorosilenol dan terpinol	2,50%			

Nama bahan	Konsentrasi yang digunakan	Sanitasi terhadap Mikroorganisme	Pengaruh pada pemakaian	
		B S F V	Keuntungan	Kerugian
5.3 p-Chloro- m cresol 5.4 Fenol	0,2% dalam alkohol 1% (bakteriostatik), > 1% (bakterisid)			
<b>6. ETILIN OKSIDA</b> Umumnya tersedia dalam bentuk larutan dengan 10% karbondioksida (CO <sub>2</sub> )		a a a a		
<b>7. IODIUM DAN SENYAWA IODIUM</b>	75 -150 ppm sebagai disinfektan	b b b b		
- Mikroorganisme	B = Bakteri a = sangat efektif	S = Spora b = efektif	F = Jamur c = cukup efektif	V = Virus d = kurang efektif
<b>8. SENYAWA KLOOR</b> 8.1 Hipoklorit 8.2 Kloramin-T 8.3 Larutan Dakin 8.4 Natrium diklorisosianurat	2,5 - 10,0 ppm gas klor 0,5% membentuk asam hipo- klorat yang stabil 0,1% w/v	b b b b		- bersifat iritasi pada kulit, mata dan paru-paru - korosif terhadap beberapa logam - merusak karet, plastik dan kain - tidak tersatukan dengan beberapa deterjen - hipoklorit dianggap dapat terpengaruh oleh protein dan plastik serta beberapa bahan alam yang bukan protein - hipoklorit cepat terurai, larutan encer hendaklah diganti setelah 24 jam
- Mikroorganisme	B = Bakteri a = sangat efektif	S = Spora b = efektif	F = Jamur c = cukup efektif	V = Virus d = kurang efektif

Nama bahan	Konsentrasi yang digunakan	Sanitasi terhadap Mikroorganisme	Pengaruh pada pemakaian	
		B S F V	Keuntungan	Kerugian
<b>9. GOLONGAN PEROKSIDA</b> Hidrogen peroksida  Vapourized Hydrogen Peroxide (VHP) dihasilkan dari alat generator	5 - 7%  2 mg H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> /L volume ruangan sebagai fase uap pada suhu ruangan 4°C sampai 80°C dalam waktu kurang dari 1 menit (nilai D = 0,17 menit terhadap B. Subtilis dan 0,3 menit terhadap B. stearothermophilus)	b b c b		- tidak tersatukan dengan beberapa deterjen - bersifat korosif terhadap beberapa logam - merusak karet, plastik dan kain - mudah terurai menjadi air dan oksigen - sifat anti mikroianya berkurang dengan zat yang mudah teroksidasi misal: protein.
<b>10. SURFAKTAN KATIONIK</b> 10.1 Senyawa amonium kuarterner 10.2 Benzalkonium klorida atau kombinasi dengan pikloridina diglukonat dan oktilfenoksi polietoksietanol 10.3 Setrimida 10.4 Setilpiridinium klorida 10.5 Benzetonium Klorida	1,0 - 2,0%	b d c c		- menyebabkan iritasi pada kulit - beberapa senyawa dapat menimbulkan kerusakan berat pada mata tidak tersatukan dengan senyawa anion dan deterjen ionik-sifat anti mikroianya berkurang dengan kehadiran protein, beberapa bahan dalam dan dari material plastik
- Mikroorganisme	B = Bakteri a = sangat efektif	S = Spora b = efektif	F = Jamur c = cukup efektif	V = Virus d = kurang efektif

Daftar Bahan untuk Pembersihan:

No.	Nama Bahan	Kadar	Pemakaian
1	Deterjen benzene sulfonat dan alkohol eter sulfonat dan alkohol etoksilat	0,1 % v/v	Serbaguna untuk peralatan, lantai dan alat-alat gelas
2	Cairan deterjen anionic dan jenis natrium alkil-sulfat	1 % v/v	Tanki dan wadah yang digunakan untuk pembuatan obat cair
3	Sabun cair	Sebagaimana adanya	Mencuci tangan dan peralatan
4	Deterjen komersial lain	secukupnya	Permukaan luar tanki, barang-barang kaca, peralatan dari bahan baja tahan karat, kamar kecil dan lantai

Catatan pelaksanaan sanitasi hendaklah disimpan.

Contoh Protap Sanitasi Ruang Pengolahan, dapat dilihat pada halaman 18.

Contoh Catatan Sanitasi Ruangan, dapat dilihat pada halaman 10.

- 1.18. Semua Protap sanitasi bangunan dan fasilitas dilatihkan kepada karyawan.

### SANITASI PERALATAN

- 1.19. Segera setelah digunakan, peralatan:

- i. dibersihkan baik bagian dalam maupun bagian luar menurut Protap berkaitan. Peralatan dibersihkan menggunakan air bersih dan mengalir;
- ii. (bagi peralatan utama) diberi label status BERSIH dan penandaan dengan nama produk, tanggal pembuatan produk terakhir yang menggunakannya sebelum dibersihkan, peralatan yang bersih ditempatkan terpisah dari peralatan yang kotor;

Contoh Label Bersih untuk Peralatan:

NAMA USAHA	
<b>B E R S I H</b>	
NOMOR ALAT	
INSTRUMEN/ALAT	TANGGAL
SEBELUM DIKERSEKAN/DIGUNAKAN UNTUK	
PRODUK	
PEMANGKALAN/SEBELUM DIWUJUKAN	
INSPEKSI/ALAT	<input type="checkbox"/> bersih <input type="checkbox"/> kotor/gas lebur
<small>Nama, tanggal, dan tanggal</small>	

- iii. disimpan dalam keadaan bersih dan kering, dengan tetap dijaga kebersihannya misal disimpan dalam wadah/tempat tertutup, seperti lemari atau ditutup dengan plastik;
- iv. tiap kali sebelum dipakai, kebersihannya diinspeksi; pemeriksaan didokumentasikan pada Catatan Bets atau Buku Log Alat.

Contoh Catatan Pengolahan Bets, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 33.

Contoh Cover Buku Log Alat, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 51.

Contoh Halaman Buku Log Alat, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 51.

- 1.20. Apabila menggunakan udara bertekanan (*compressed air*) dan sikat dalam proses sanitasi, hendaklah diambil tindakan (misalnya menggunakan penyaring untuk udara bertekanan) dan dibuat langkah

khusus (misalnya menggunakan sikat *nylon* yang tidak melepaskan serat dari sikat ijuk) agar tidak menambah risiko pencemaran pada alat akibat kegiatan sanitasi.

- 1.21. Peralatan yang dapat dipindahkan dibersihkan tidak dalam ruangan pengolahan, tetapi dalam ruangan khusus untuk pencucian peralatan.
- 1.22. Bahan dan peralatan yang digunakan untuk sanitasi tidak disimpan dalam ruangan pengolahan, tetapi dalam ruangan khusus.
- 1.23. Tersedia Protap dan catatan pelaksanaan sanitasi tiap peralatan mencakup:
  - i. pelaksana masing-masing tugas/kegiatan;
  - ii. tanggal pelaksanaan;
  - iii. peralatan yang digunakan;
  - iv. bahan pembersih;
  - v. metode pembongkaran dan perakitan kembali;
  - vi. prosedur sanitasi;
  - vii. langkah prasanitasi, misal penghilangan identitas produk dan label status; dan
  - viii. langkah pasca sanitasi, misal perlindungan peralatan terhadap pencemaran atau pengotoran sebelum digunakan.

Contoh Protap Sanitasi Mesin Mixer:

<i>NAMA USAHA</i>	<b>Prosedur Tetap</b>		<i>Halaman 1 dari 1</i>
	<b>SANITASI MESIN MIXER</b>		
	<i>Nomor</i> .....	<i>Tanggal berlaku</i> .....	
	<i>Disusun oleh</i> .....		<i>Disetujui oleh</i> .....
	<i>Tanggal</i> .....	<i>Tanggal</i> .....	

*Prosedur*

1. *Alat Pengaduk*
  - 1.1. *Angkat mixer, lepaskan pengaduk. Bersihkan dengan air dan detergen.*
  - 1.2. *Bilas dengan air bersih.*
  - 1.3. *Lap dengan lap kering.*
  - 1.4. *Semprot dengan etanol 70% secara merata.*
  - 1.5. *Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.*
2. *Wadah*
  - 2.1. *Hilangkan sisa produk dengan menyemprotkan air ke dalam wadah.*
  - 2.2. *Bersihkan wadah dengan larutan detergen.*
  - 2.3. *Bilas dengan air bersih.*
  - 2.4. *Lap dengan lap kering.*
  - 2.5. *Semprot dengan etanol 70% secara merata.*
  - 2.6. *Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.*
3. *Badan/penyangga dari mesin pengaduk*
  - 3.1. *Lap dengan lap yang telah dibasahi dengan air.*
  - 3.2. *Semprot dengan etanol 70% secara merata.*
  - 3.3. *Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.*

Contoh Program Perawatan Peralatan Mesin Giling, Mesin Pengayak dan Mesin Pengisi Serbuk:

<b>Nama Alat</b>	<b>Bagian yang Dirawat</b>	<b>Frekuensi</b>
1. Mesin Giling	a. ban penggerak	Setiap pagi diperiksa
	b. pelumas/oli	Setiap 1 minggu oli ditambah, setiap 6 bulan oli diganti
	c. palu pemukul	Setiap 1 bulan diganti
	d. saringan	Setiap 1 bulan diganti
2. Mesin ayak	a. pelumas/oli/vaselin food grade	Setiap 1 minggu ditambah, setiap 3 bulan diganti
	b. sabuk penggerak	Setiap 1 bulan diperiksa
	c. roda gilas	Setiap 1 bulan diganti
	d. daun kipas separator	Setiap 3 bulan diperiksa/direposisi
3. Mesin Pengisi Serbuk	Peraawatan mekanik : - pembersihan sealer, pemberian grease dan oli	Setiap hari dibersihkan dengan sikat tembaga, diberi oli pada bagian engsel penggerak.
	- pengisian vet	Seminggu sekali diisi vet pada bagian yang sudah terpasang vetnipple

Contoh Catatan Sanitasi Peralatan:

<b>CATATAN SANITASI PERALATAN</b>							
Nama Usaha :			CATATAN SANITASI PERALATAN				
Nama Alat : No. Alat :			Lokasi :				
No	Tgl	Digunakan untuk Produk	No. Bets	Jam		Paraf	
				Mulai	Selesai	Pelaksana	Pengawas

1.24. Catatan pelaksanaan sanitasi serta catatan pemeriksaan peralatan sebelum digunakan disimpan dengan benar.



## **BAB 2. ASPEK DOKUMENTASI**

### **PRINSIP**

Dokumentasi yang jelas adalah fundamental untuk memastikan bahwa tiap personel menerima uraian tugas yang relevan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil risiko terjadi salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.

### **UMUM**

- 2.1. Semua dokumen, antara lain protap, spesifikasi, formulir dan catatan:
    - i. didesain dan disiapkan sesuai dengan tujuannya;
    - ii. judul dinyatakan dengan jelas;
    - iii. penampilan dibuat rapi dan mudah dibaca;
    - iv. kalimat jelas, tidak berulang-ulang dan tidak berarti ganda;
    - v. disetujui/disahkan secara formal (ditandatangani dan diberi tanggal oleh personel yang sesuai dan yang diberi wewenang, misal: Penanggung Jawab [PJ]); dan
    - vi. dokumen yang tidak dipakai / tidak berlaku dimusnahkan sehingga tidak digunakan lagi.
- Tersedia prosedur-prosedur tertulis untuk:
- i. menyusun/menyiapkan masing-masing dokumen tersebut di atas;
  - ii. merevisi dokumen;
  - iii. mendistribusikan dan menarik kembali serta menangani dokumen yang tidak berlaku lagi; dan
  - iv. menangani dan menyimpan masing-masing dokumen.

## Contoh Protap Membuat Prosedur Tetap:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>MEMBUAT PROSEDUR TETAP</b>	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
	Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....
<p><b>PROSEDUR</b></p> <p>1. <b>Isi dan Bentuk</b></p> <p>1.1 Protap harus disiapkan dalam suatu format (lihat lampiran). Instruksi harus singkat, jelas dan persis</p> <p>1.2 Protap harus dimulai dengan bagian berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pengantar yang berisi antara lain : nomor Protap dan tanggal berlaku, judul, nomor dan jumlah halaman, nama penyusun dan nama yang menyetujui</li> <li>- prosedur (suatu daftar instruksi yang jelas dan persis tentang bagaimana melakukan operasi yang dimaksud)</li> </ul> <p>2. <b>Penomoran</b></p> <p>2.1 Penomoran Protap</p> <p style="margin-left: 20px;">001 - 010    = Penerimaan Bahan</p> <p style="margin-left: 20px;">011 - 020    = Penyimpanan Bahan</p> <p style="margin-left: 20px;">021 - 030    = Produksi</p> <p style="margin-left: 20px;">031 - 040    = Mutu</p> <p style="margin-left: 20px;">041 - 050    = Higiene dan Sanitasi</p> <p>2.2 Tiap kali diadakan revisi terhadap Protap lama maka nomor lama diberi nomor tambahan yang menunjukkan nomor revisi. Jadi suatu Protap dengan nomor 020 setelah revisi pertama menjadi 020.01, revisi yang berikutnya menjadi 020.02 dan seterusnya.</p> <p>3. <b>Penerbitan dan Distribusi</b></p> <p>3.1 Tiap kali akan diterbitkan atau direvisi, suatu Protap terlebih dahulu harus dibicarakan dengan petugas yang terkait dengan pelaksanaan dan/ atau pengendalian Protap</p> <p>3.2 Rancangan Protap harus disediakan kepada semua pihak yang berkepentingan untuk diberi komentar dan saran</p> <p>3.3 Setelah mendapat persetujuan akhir, Protap didistribusikan kepada semua pihak yang berkepentingan dan dokumen asli disimpan dalam suatu arsip khusus.</p> <p>3.4 Bila perlu satu fotokopi dari Protap ditempatkan dekat peralatan agar segera dapat digunakan sebagai rujukan oleh Operator/Petugas. Hal ini juga harus dicatat pada daftar distribusi. Fotokopi Protap ini harus dilaminasi dengan plastik untuk proteksi.</p> <p>3.5 Bila suatu Protap direvisi, maka Pemimpin Perusahaan yang bersangkutan harus menarik kembali semua dokumen yang lama dan memusnahkannya</p> <p>3.6 Dokumen Induk dari tiap Protap yang telah direvisi disimpan dalam arsip khusus</p> <p>4. <b>Lampiran</b></p> <p>4.1 Format untuk prosedur tetap</p>		

Contoh Format Prosedur Tetap:

<b>NAMA USAHA</b>	<b>Prosedur Tetap</b>  x x x x x x x x x	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
	Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....
<b>Prosedur:</b>  <b>BAGAIMANA CARANYA:</b>  <i>Instruksi yang jelas dan ringkas mengenai cara melaksanakan Protap, disusun langkah demi langkah. Langkah ini harus ditulis sebagai instruksi kepada petugas untuk dituruti tanpa menyajikan banyak teori yang melatarbelakangi. Suatu butir yang menjelaskan prinsip dasar dapat dicakup, bila perlu</i>  Bagian ini mencakup:  (a) Langkah pendahuluan yang harus dilaksanakan sebelum memulai prosedur yang sebenarnya (b) Pertimbangan keselamatan kerja, misal: pakaian kerja, masker, tutup kepala, sarung tangan, pembersihan tumpahan, dsb. (c) Instruksi secara kronologis sangat berguna, apabila langkah prosedur diberi nomor sehingga langkah yang harus diulangi dapat dirujuk ke sana untuk menghindarkan pembuatan Protap yang terlalu panjang; dan  <b>Lampiran: (bila perlu)</b>  Daftar lampiran		

- 2.2. Data-data terkait dalam dokumen pembuatan termasuk pengawasan mutu sesuai dengan dokumen izin edar/registrasi.
- 2.3. Semua hasil reproduksi dokumen:
  - i. jelas dan terbaca; dan
  - ii. tidak menimbulkan kekeliruan yang disebabkan proses reproduksi.
- 2.4. Pencatatan data yang ditulis tangan:
  - i. dilakukan pada formulir yang disediakan dan yang cukup luas untuk mengakomodasi catatan;
  - ii. jelas dan terbaca; dan
  - iii. tidak dapat dihapus.
- 2.5. Semua perubahan/koreksi pada dokumen/prosedur dan catatan:
  - i. dibuat sehingga memungkinkan pembacaan data/informasi semula;
  - ii. di mana perlu, mencakup alasan perubahan; dan
  - iii. ditandatangani/diparaf dan diberi tanggal.
- 2.6. Catatan pembuatan:
  - i. dibuat dan dilengkapi pada tiap langkah yang dilaksanakan;
  - ii. dibuat sedemikian rupa sehingga semua aktivitas yang signifikan dapat ditelusuri; dan
  - iii. disimpan paling sedikit satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa produk jadi.

**SPESIFIKASI**

## 2.7. Spesifikasi:

- i. tersedia untuk semua bahan mentah;
- ii. tersedia untuk semua bahan awal;
- iii. tersedia untuk semua bahan pengemas;
- iv. tersedia untuk semua produk antara, bila ada;
- v. tersedia untuk semua produk ruahan, bila ada;
- vi. tersedia untuk semua produk jadi; dan
- vii. ditandatangani oleh yang diberi wewenang dan diberi tanggal.

## Spesifikasi Bahan Mentah dan Bahan Awal

## 2.8. Spesifikasi bahan awal dan bahan mentah, di mana berlaku, mencakup:

- i. deskripsi bahan, termasuk:
  - nama yang ditentukan;
  - rujukan monografi farmakope, bila ada; dan
  - pemasok yang disetujui dan produsen bahan.
- ii. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan, Khusus untuk bahan mentah:
  - nama botanis;
  - data rinci dari sumber tanaman;
  - seluruh atau hanya bagian tertentu dari tanaman yang digunakan; dan
  - deskripsi tanaman/hewan, pemeriksaan organoleptis (seperti bau, rasa, warna), susut pengeringan (*loss on drying / LoD*).

Contoh Spesifikasi Bahan Awal/Bahan Mentah:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Spesifikasi</i> <b>KUNYIT</b> ( <i>Curcuma domestica</i> , Linn)		<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
	<i>Disusun oleh</i> ..... <i>Tanggal</i> .....		<i>Disetujui oleh</i> ..... <i>Tanggal</i> .....
<i>Nama Pemasok yang disetujui:</i>			
1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx			
2. yyyyyyyyyyyyyyyyyy			
<i>Pemerian</i>	<i>Simplisia keping tipis, berbentuk bundar atau lonjong, ringan, keras, tidak rapuh, garis tengah irisan sampai 6 cm, tebal irisan 2 - 5 mm; warna coklat kuning sampai coklat; bau khas aromatik; rasa pahit; bebas jamur.</i>		
<i>Metode Identifikasi</i>	<i>Organoleptis dan pemeriksaan dengan lup / kaca pembesar (magnifier)</i>		
<i>Spesifikasi Lain</i>	<i>Tidak ada</i>		
<i>Kondisi Penyimpanan</i>	<i>Dalam wadah tertutup baik, dalam suhu ruangan maks. 30° C, terlindung dari cahaya</i>		

Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan

- 2.9. Spesifikasi produk antara dan produk ruahan, di mana berlaku, mencakup:
- i. deskripsi bahan, termasuk:
    - nama yang ditentukan; dan
    - rujukan monografi farmakope, bila ada.
  - ii. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan.

Spesifikasi Bahan Pengemas

- 2.10. Spesifikasi bahan pengemas, di mana berlaku, mencakup:
- i. deskripsi bahan, termasuk:
    - nama bahan pengemas;
    - pemasok yang disetujui dan, bila mungkin, produsen bahan; dan
    - spesimen bahan pengemas cetak, termasuk warna.
  - ii. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan.

## Contoh Spesifikasi Bahan Pengemas:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Spesifikasi</i> <b>BOTOL PLASTIK</b>	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
<i>Disusun oleh</i> ..... Tanggal .....	<i>Disetujui oleh</i> ..... Tanggal .....	
<i>Nama Pabrik Pembuat dan/ atau Pemasok yang Disetujui:</i>		
1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		
2. yyyyyyyyyyyyyyyyyyy		
<i>Bahan</i>	Plastik polietilen merek ..... tipe .....	
<i>Ukuran/Kapasitas</i>	250 ml	
<i>Deskripsi</i>	Botol tertutup berwarna putih opak	
<i>Persyaratan</i>	Volume : 250 ml Bobot botol kosong : 23,1 g	
<i>Penggunaan</i>	Untuk pengemasan Minyak	
<i>Penyimpanan</i>	Dalam kantong plastik	
<i>Kemasan</i>	250 botol dalam kantong plastik	
<i>Bentuk/Gambar</i> Teknik	Lihat Lampiran: Gambar Teknis No. ....	

## Spesifikasi Produk Jadi

## 2.11. Spesifikasi produk jadi mencakup:

- i. nama produk;
- ii. formula/komposisi atau rujukan;
- iii. deskripsi bentuk sediaan dan uraian mengenai kemasan, termasuk ukuran kemasan;
- iv. spesifikasi organoleptis;
- v. tingkat kontaminasi angka lempeng total, kapang/khamir, mikroba pathogen;
- vi. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan khusus, bila diperlukan; dan
- vii. masa edar/simpan.

Contoh Spesifikasi Produk Jadi:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Spesifikasi</i> <b>MINYAK KAYU PUTIH</b>		Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku .....
	<i>Disusun oleh</i> ..... Tanggal .....		<i>Disetujui oleh</i> ..... Tanggal .....
<i>Bentuk Sediaan</i>	<i>Cairan Obat Luar</i>		
<i>Pemerian</i>	<i>Jernih, berbau khas aromatik, warna kehijauan, rasa pedas menggigit</i>		
<i>Isi tiap botol ... ml</i>	<i>Oleum Cajuputi</i>		
<i>Karakteristik Fisis</i>	<i>Berat Jenis : .....</i>		
<i>Penyimpanan</i>	<i>Disimpan dalam ruang bersuhu maks. 30°C dan kering, serta terlindung dari cahaya</i>		
<i>Masa edar</i>	<i>24 bulan</i>		
<i>Rujukan</i>	<i>Materia Medica.</i>		

**CATATAN PENGOLAHAN BETS**

- 2.12. Catatan Pengolahan Bets mencakup catatan, yang dibuat saat tiap tindakan dilakukan dan peristiwa terjadi:
- i. pemeriksaan bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya;
  - ii. pemeriksaan bahwa tempat kerja telah bebas dari bahan yang tidak diperlukan untuk pengolahan yang direncanakan;
  - iii. pemeriksaan bahwa peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya;
  - iv. nama dan nomor bets produk yang sedang dibuat;
  - v. tanggal dan waktu dari permulaan, dari tahap antara dan dari penyelesaian pengolahan;
  - vi. nama/paraf operator untuk berbagai langkah pengolahan dan, di mana perlu, paraf personel yang memeriksa tiap kegiatan ini;
  - vii. nomor bets dan/atau nomor kontrol dan jumlah nyata tiap bahan awal/bahan mentah yang ditimbang atau diukur (termasuk nomor bets dan jumlah bahan hasil pemulihan atau hasil pengolahan ulang yang ditambahkan);
  - viii. semua tahap kegiatan pengolahan dan peralatan utama yang digunakan;
  - ix. catatan pengawasan selama proses dan paraf personel yang melaksanakan serta hasil yang diperoleh;
  - x. jumlah hasil produk yang diperoleh dari tahap kegiatan pengolahan berbeda dan penting;
  - xi. kejadian di luar tahap pembuatan yang ditetapkan; dan

- xii. setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personel yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengolahan.

Contoh Catatan Pengolahan Bets:

NAMA USAHA		Catatan Pengolahan Bets Serbuk Kunyit Putih Plus			
Halaman 1 dari 2					
No. Dokumen	DP-021020	No. Revisi	00	Tanggal Berlaku	10 Juli 2012
Kode Produk	: 001				
No. Bets	:	Pengolahan	Mulai tgl		
Ukuran Bets	:	5 kg (1000 kantong @ 5 g)	Selesai tgl		
Masa Simpan/ Masa Edar	:	3 Tahun			
Pemerian	:	Serbuk kuning, berbau khas aromatis, rasa pedas dan getir			
<b>KOMPOSISI</b>					
No	Nama Bahan	1 Kantong (5000 mg)		Untuk 1 bets 5 kg	
		[mg]			
1.	Rimpang Kunyit Putih	4000			4 kg
2.	Rimpang Temulawak	1000			1 kg
3.	Nipagin	2			2 g
		5002			5,002 kg
No	Nama Bahan Pengemas				
1	Kantong Serbuk Kunyit Putih Plus				1000 buah
				Pelaksana	Pemeriksa
Ruangan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Ruangan No. 003				.....	.....
Peralatan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Peralatan No. 004				.....	.....
Kerbersihan ruangan, peralatan dan wadah diperiksa oleh				.....	.....
Alat timbang yang digunakan (.....)					
<b>FENIMBANGAN</b>	Nama Bahan	Jumlah teoritis	Jumlah Nyata	No. Bets/ No. Kontrol	
	1. Rimpang Kunyit Putih	4 kg	.....	.....	
	2. Rimpang Temulawak	1 kg	.....	.....	
	3. Nipagin	2 g	.....	.....	
		5,002 kg	.....	.....	
<b>PENCAMPURAN</b>	1. Masukkan rimpang kunyit putih dan rimpang temulawak ke dalam mesin giling.				
	2. Giling kedua bahan tersebut sampai menjadi serbuk.				
	3. Pindahkan hasil penggilingan ke wadah bersih.				
	4. Ayak serbuk menggunakan pengayak mesh				
	5. Tampung ayakan pada kantong plastik yang bersih dan kering berukuran 50 cm x 40 cm				
	6. Tambahkan nipagin dan nipasol ke dalam kantong				
	7. Putar / rotasi dengan 2 tangan kantong berisi bahan sebanyak 30 kali.				
	8. Periksa apakah telah tercampur rata (homogen), jika belum, lakukan kembali langkah nomor 7				



NAMA USAHA	Catatan Pengolahan Bets Serbuk Kunyit Putih Plus				
	Halaman 2 dari 2				
No. Dokumen	DP-021020	No. Revisi	00	Tanggal Berlaku	10 Juli 2012
<b>KODIFIKASI KANTONG SERBUK KUNYIT PUTIH PLUS</b>	9. Ambil sebanyak 1 sendok makan dan periksa apakah :				
				(Ya)	(Tidak)
	a. Warna sesuai dengan spesifikasi	.....	.....	.....	.....
	b. Bau sesuai dengan spesifikasi	.....	.....	.....	.....
	c. Rasa sesuai dengan spesifikasi	.....	.....	.....	.....
	d. Serbuk tidak lembab	.....	.....	.....	.....
<b>PENGISIAN</b>	1. Siapkan stempel untuk nomor bets dan atur karakter sesuai dengan nomor bets yang tercantum pada Catatan Pengolahan Bets ini				
	2. Siapkan stempel untuk tanggal kedaluwarsa dengan karakter yang ditetapkan sebagai berikut:				
	Tanggal Pengolahan				
	Masa simpan				
<b>REKONSILIASI</b>	Maka tanggal kedaluwarsa: bb - th + 3 tahun				
	Contoh:				
	Tanggal Pembuatan				
	Masa simpan 3				
Mata tanggal kedaluwarsa: 06 - 2016					
3. Siapkan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus untuk kemasan sebanyak					
4. Bubuhi tiap kantong dengan nomor bets dan tanggal kedaluwarsa dengan stempel no. 1 dan 2 di atas pada ruang yang telah disiapkan					
1. Sediakan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus yang sudah dikodifikasi					
2. Letakkan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus tersebut di atas timbangan merk....., lalu timbangan ditara					
3. Ambil dengan sendok hasil ayakan, tuang ke dalam kantong Serbuk Kunyit Putih Plus sampai mencapai berat 5 kg					
4. Rekatkan segel pada kantong Serbuk Kunyit Putih Plus					
5. Letakkan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus yang sudah berisi produk ke dalam kotak plastik yang tersedia dan telah ditandai dengan label produk					
Hasil Teoritis : 5000 kantong @ 5 g					
Hasil Nyata : .....(.....%)					
a. Apabila hasil nyata kurang dari 90% atau lebih dari 110 %, laporkan kepada Penanggung Jawab untuk menyelidiki dan memberikan rekomendasi					
b. Musnahkan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus tersisa yang sudah dibubuhi dengan stempel nomor bets dan tanggal kedaluwarsa					
Telah diperiksa oleh Penanggung Jawab					
.....					
Tanggal:					

**CATATAN PENGEMASAN BETS**

- 2.13. Catatan Pengemasan Bets mencakup catatan, yang dibuat saat tiap tindakan dilakukan dan peristiwa terjadi:
- i. pemeriksaan bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya;
  - ii. pemeriksaan bahwa tempat kerja telah bebas dari bahan yang tidak diperlukan untuk pengemasan yang direncanakan;
  - iii. pemeriksaan bahwa peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya;
  - iv. nama dan nomor bets produk yang sedang dikemas;
  - v. tanggal dan waktu dari permulaan, dari tahap antara dan dari penyelesaian pengemasan;
  - vi. nama/paraf operator untuk berbagai langkah pengemasan dan, di mana perlu, paraf personel yang memeriksa tiap kegiatan ini;
  - vii. rincian kegiatan pengemasan yang dilakukan, termasuk referensi peralatan dan jalur pengemasan yang digunakan;
  - viii. spesimen bahan pengemas cetak yang telah dibubuhi dengan nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;
  - ix. kejadian di luar tahap pengemasan yang ditetapkan;
  - x. rekonsiliasi bahan pengemas yang mencakup jumlah masing-masing bahan pengemas yang diterima, diserahkan, digunakan, dimusnahkan atau dikembalikan ke stok dan jumlah produk yang diperoleh; dan
  - xi. setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personel yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengemasan.

Contoh Catatan Pengemasan Bets:

<b>NAMA USAHA</b>		<b>Catatan Pengolahan Bets Serbuk Kunyit Putih Plus</b>			
		<i>Halaman 1 dari 2</i>			
No. Dokumen	DP-021021	No. Revisi	00	Tanggal Berlaku	10 Juli 2012
Kode Produk	: 001				
No. Bets	:		Pengolahan	Mulai tgl	
Ukuran Bets	:		5 kg (1000 kantong @ 5 g)	Selesai tgl	
Masa Simpan/ Masa Edar	: 3 Tahun				
Pemerian	: Serbuk kuning, berbau khas aromatis, rasa pedas dan getir				
<b>KOMPOSISI</b>					
No	(Kode) Nama Bahan	1 Kemasan		1 Bets	
		(buah)		(Buah)	
1.	Kantong Serbuk Kunyit Putih Plus	10		4 kg	
2.	Kotak Karton Serbuk Kunyit Putih Plus	1		1 kg	
3.	Selotip merk.... ukuran....	1		2 g	
				Pelaksana	Pemeriksa
Ruangan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Ruangan No. 003				.....	.....
Peralatan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Peralatan No. 004				.....	.....
Kebersihan ruangan, peralatan dan wadah diperiksa oleh...				.....	.....
<b>KODIFIKASI</b> <b>KOTAK</b> <b>KARTON</b>	1. Siapkan stempel untuk nomor bets dan atur karakter sesuai dengan nomor bets yang tercantum pada Catatan Pengolahan Bets ini				
	2. Siapkan stempel untuk tanggal kedaluwarsa dengan karakter yang ditetapkan				
	3. Siapkan kotak karton Serbuk Kunyit Putih Plus untuk kemasan sebanyak 100 karton				
	4. Bubuhi tiap karton dengan nomor bets dan tanggal kedaluwarsa dengan stempel no. 1 dan 2 di atas pada ruang yang telah disiapkan				
<b>PENGEMASAN</b>	1. Masukkan 10 kantong berisi 5 g Serbuk Kunyit Putih Plus ke dalam kotak karton Serbuk Kunyit Putih Plus				
	2. Segel karton dengan menggunakan selotip pada bagian atas karton				
	3. Ambil 5 kantong untuk sampel pertinggal				
<b>REKONSILIASI</b>	Hasil Teoritis : 100 karton (@ 10 kantong)				
	Hasil Nyata : .....(.....%)				
	a. Apabila hasil nyata kurang dari 90% atau lebih dari 110 %, laporkan kepada Penanggung Jawab untuk menyelidiki dan memberikan rekomendasi				
	b. Apabila ada karton yang tidak berisi penuh (10 bungkus) simpan sebagai sampel pertinggal				
Telah diperiksa oleh Penanggung Jawab					
..... Tanggal:					

NAMA USAHA	Catatan Pengolahan Bets Serbuk Kunyit Putih Plus								
	Halaman 2 dari 2								
No. Dokumen	DP-021021	No. Revisi	00	Tanggal Berlaku	10 Juli 2012				
<b>REKONSILIASI</b>	Berdasarkan pengkajian menurut Protap Pelulusan Produk Jadi, bets.....dinyatakan <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Lulus</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ditolak</td> <td></td> </tr> </table> * contreng yang benar			Lulus		Ditolak		Penanggung Jawab   Tanggal.....	
Lulus									
Ditolak									

#### PROSEDUR DAN CATATAN

Prosedur dan Catatan Penerimaan serta Prosedur dan Catatan Penyimpanan

- 2.14. Tersedia Protap dan catatan penerimaan untuk tiap pengiriman bahan awal/bahan mentah dan bahan pengemas.
- 2.15. Catatan penerimaan mencakup:
- i. nama bahan pada surat pengiriman dan wadah;
  - ii. nama "internal" dan/atau kode bahan (bila tidak sama dengan i);
  - iii. tanggal penerimaan;
  - iv. nama pemasok dan / atau nama pembuat;
  - v. nomor bets / nomor lot dari pemasok, bila ada;
  - vi. jumlah total dan jumlah wadah yang diterima;
  - vii. nomor bets / nomor kontrol yang diberikan setelah penerimaan; dan
  - viii. segala hasil pengamatan yang relevan (misalnya kondisi wadah saat diterima).
- 2.16. Tersedia Protap penyimpanan bahan awal/bahan mentah, bahan pengemas dan bahan lain, sesuai keperluan, serta catatan pelaksanaannya.

Contoh Protap Penerimaan dan Penyimpanan Bahan:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN</b>	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....	
<p><i>Prosedur</i></p> <p><b>I. PENERIMAAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Periksa kesesuaian jenis dan jumlah yang tertera pada surat jalan dengan yang tertera pada pemesanan</li> <li>2. Apabila cocok, periksa:             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Apakah kemasan utuh</li> <li>2.2 Apakah jenis dan jumlah sesuai dengan dokumen di atas</li> <li>2.3 Laporkan kedatangan bahan kepada yang bertanggung jawab</li> <li>2.4 Apabila personel penanggung jawab menyetujui, tempelkan label identitas</li> <li>2.5 Simpan bahan yang telah ditempel label identitas oleh personel penanggung jawab pada area karantina dan ditempel label karantina</li> </ol> </li> </ol> <p><b>II. PENYIMPANAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pindahkan barang yang telah diluluskan ke area penyimpanan bahan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang telah ditetapkan untuknya.</li> <li>2. Catat pemasukan bahan dan posisi penyimpanannya pada kartu persediaan bahan bersangkutan</li> </ol>		

Contoh Format Kartu Persediaan Bahan Awal / Bahan Mentah:

<b>KARTU PERSEDIAAN BAHAN MENTAH</b>												
Nama Bahan : Kunyit Putih						Kode Produk :						
Nama Usaha : PJ Tetap Tegak						Satuan :						
M A S U K						K E L U A R						
Tgl	No. LP	No. Kontrol	Pemasok	Jumlah (kg)	No. Lokasi	No. SA	Tgl	Untuk Produk	No. Bets	Jumlah (kg)	Sisa (kg)	Paraf

No. SA = Nomor Sertifikat Analisis/ Nomor Bets

No. LP = Nomor Laporan Penerimaan

## Contoh Format Kartu Persediaan Bahan Pengemas:

<b>KARTU PERSEDIAAAN BAHAN PENGEMAS</b>											
<i>Nama Bahan</i> : BotoI						<i>Kode Produk</i> :					
<i>Nama Usaha</i> : PT Tetap Tegak						<i>Satuan</i> :					
M A S U K						K E L U A R					Paraf
Tgl.	No. LP	No Kontrol	Pemasok	Jumlah (buah)	No. Lokasi	Tgl.	Untuk Produk	No. Bets	Jumlah (buah)	Sisa (buah)	

*No. LP = Nomor Laporan Penerimaan*

## Prosedur dan Catatan Pengambilan Sampel

- 2.17. Tersedia Protap untuk pengambilan sampel dan catatan pelaksanaannya, termasuk untuk sampel pertinggal, yang mencakup:
- i. personel yang diberi wewenang mengambil sampel;
  - ii. metode dan alat yang harus digunakan;
  - iii. jumlah yang harus diambil; dan
  - iv. segala tindakan pengamanan yang harus diperhatikan untuk menghindari kontaminasi terhadap bahan atau segala penurunan mutu.

Contoh Protap Pengambilan Sampel Bahan Awal/Bahan Mentah:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>PENGAMBILAN SAMPEL</b> <b>BAHAN AWAL/BAHAN MENTAH</b>	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....		Disetujui oleh ..... Tanggal .....
<p><i>Prosedur</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Persiapan Pengambilan Sampel</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 <i>Lakukan persiapan setelah ada pemberitahuan dari Penerimaan</i></li> <li>1.2 <i>Siapkan wadah sampel sebanyak jumlah wadah yang akan dibuka untuk diambil sampelnya</i></li> <li>1.3 <i>Lengkapi wadah sampel dengan label "SAMPEL" kemudian isi dengan nama bahan, nomor kontrol, tanggal pengambilan sampel dan paraf petugas pengambil sampel.</i></li> <li>1.4 <i>Cuci tangan dengan air &amp; sabun serta disinfektan.</i></li> </ol> </li> <li>2. <i>Pengambilan Sampel</i> <i>Jumlah sampel harus mencukupi untuk semua pemeriksaan yang diperlukan (3 kali pemeriksaan)</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 <i>Bahan Padat</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Bersihkan wadah bahan dengan kain lap pembersih</i></li> <li>b. <i>Buka wadah di tempat yang bersih</i></li> <li>c. <i>Ambil sampel dalam posisi diagonal dengan menggunakan sendok atau sampler</i></li> <li>d. <i>Masukkan sampel ke dalam wadah yang telah disediakan.</i></li> <li>e. <i>Tutup wadah sampel rapat-rapat</i></li> <li>f. <i>Tutup kembali wadah bahan awal rapat-rapat agar tidak tercemar selama penyimpanan</i></li> <li>g. <i>Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label " SAMPEL TELAH DIAMBIL"</i></li> </ol> </li> <li>2.2 <i>Bahan Cair</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Bersihkan wadah bahan dengan kain lap pembersih.</i></li> <li>b. <i>Bahan yang disimpan di dalam :</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. <i>wadah gelas/aluminium: aduk dengan cara menggoyangkan beberapa kali.</i></li> <li>ii. <i>drum 50 - 200 L : sirkulasikan dengan menggunakan pompa penyedot.</i></li> <li>iii. <i>bila sampel berbentuk suspensi: aduk dengan batang pengaduk.</i></li> </ol> </li> <li>c. <i>Ambil sampel dengan alat pengambil sampel liquid sampler (bila volume &gt; ... liter) atau pipet (bila volume &lt; ... liter). Usahakan agar alat pengambil sampel masuk sedalam mungkin pada wadahnya, tangan tidak boleh menyentuh bahan.</i></li> <li>d. <i>Masukkan sampel ke dalam wadah yang sudah disediakan dan tutup rapat-rapat</i></li> <li>e. <i>Tutup kembali wadah bahan tersebut</i></li> <li>f. <i>Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label " SAMPEL TELAH DIAMBIL"</i></li> </ol> </li> <li>3. <i>Penyerahan Sampel</i></li> </ol> </li></ol>		

Prosedur dan Catatan Pengujian/Pemeriksaan

- 2.18. Tersedia prosedur untuk pengujian/pemeriksaan bahan dan produk yang diperoleh dari tiap tahap produksi serta catatan pelaksanaannya, yang mencakup:
- i. metode; dan
  - ii. alat yang harus digunakan.

## Contoh Prosedur Pengujian:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>PENGUJIAN SIMPLISIA KUNYIT'</b>		<i>Halaman 1 dari 1</i>
			No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....		Disetujui oleh ..... Tanggal .....	
<p><b>Prosedur:</b></p> <p>1 Kerapuhan Ambil beberapa simplisia, letakkan di antara ibu jari dan jari telunjuk. Catat hasil pengamatan: Kerapuhan            tidak mudah patah</p> <p>2 Diameter Ambil simplisia yang paling kecil, medium dan paling besar, ukur diameter dengan penggaris. Catat hasil pengukuran. Diameter            5 - 7 cm</p> <p>3 Ketebalan Ambil simplisia yang paling tipis, medium dan paling tebal, ukur ketebalan dengan jangka sorong. Catat hasil pengukuran. Ketebalan            1 - 5 mm</p> <p>4 Warna Ambil simplisia dan bandingkan dengan diagram warna / simplisia pembanding. Catat hasil pengamatan: Warna                coklat kuning sampai coklat</p> <p>5 Bebas Jamur Ambil simplisia, letakkan di atas kertas putih, periksa kedua sisi dengan menggunakan kaca pembesar. Catat hasil pengamatan: Hasil                 Tidak boleh ada jamur</p> <p>6 Bau Ambil potongan simplisia, patahkan lalu dekatkan dengan hidung. Catat baunya: Bau                    Khas aromatis</p> <p>7 Rasa Ambil potongan simplisia sebesar ruas ibu jari, gigit dan kunyah. Catat rasanya: Rasa                   Pahit</p>			



Contoh Catatan Pengujian:

<b>CATATAN PENGUJIAN</b>		
NAMA USAHA : .....		
<b>CATATAN PENGUJIAN SIMPLISIA KUNYIT</b>		
No. Kontrol	: .....	Kode Pengujian xx
Tanggal Penerimaan	: .....	
Tanggal Pengambilan Sampel	: .....	
Parameter	Spesifikasi	Hasil Pengujian
1. Kerapuhan	Tidak Rapuh	.....
2. Diameter	5 - 7 cm	..... cm
3. Ketebalan	1 - 5 mm	..... mm
4. Warna	Coklat kuning - coklat	.....
5. Bebas Jamur	Bebas Jamur	.....
6. Bau	Khas aromatis	.....
7. Rasa	Pahit	.....
Penanggung Jawab Pengujian		
<b>Lulus</b>	<input type="checkbox"/>	
<b>Ditolak</b>	<input type="checkbox"/>	
* contreng yang benar		
Tanggal : .....		

Lain-lain

- 2.19. Tersedia Protap untuk pelulusan dan penolakan bahan dan produk terutama pelulusan untuk penjualan produk jadi. Wewenang pelulusan atau penolakan untuk penjualan produk jadi diberikan hanya kepada Penanggung Jawab untuk UKOT. Untuk UMO<sup>T</sup> dapat diberikan kepada Penanggung jawab, Pimpinan perusahaan atau personel yang ditunjuk oleh Pemimpin Perusahaan.

## Contoh Protap Pelulusan Produk Jadi:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>PELULUSAN PRODUK JADI</b>	Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku .....
	Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....
<p><b>Prosedur:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pastikan ketersediaan :       <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets dari bets yang akan diluluskan.</li> <li>1.2 Catatan Pengujian.</li> <li>1.3 Sampel produk jadi.</li> <li>1.4 Dokumen Izin Edar.</li> </ol> </li> <li>2. Periksa pada Catatan Bets, apakah :       <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Sampel peringgal telah diambil.</li> <li>2.2 Komposisi dari bets bersangkutan sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen Izin Edar.</li> <li>2.3 Bahan - bahan pengemas cetak yang dilampirkan pada Catatan Pengemasan Bets, sesuai / sama / identis dengan contoh produk jadi serta dengan yang terlampir pada dokumen Izin Edar.</li> </ol> </li> <li>3. Periksa pada Catatan Pengujian apakah produk jadi telah sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan</li> <li>4. Beri pelulusan dengan stempel yang tersedia khusus "LULUS" pada halaman terakhir Catatan Bets, apabila aspek - aspek di atas dipenuhi.</li> <li>5. Beri tanda dengan stempel yang tersedia khusus "DITOLAK" pada halaman terakhir Catatan Bets, apabila aspek - aspek di atas tidak sesuai dengan spesifikasi.</li> <li>6. Berikan instruksi kepada petugas untuk meluluskan dan memberi label yang sesuai.</li> <li>7. Berikan instruksi kepada petugas untuk menolak dan memberi label yang sesuai serta instruksi untuk memindahkan produk yang ditolak tersebut ke area DITOLAK.</li> <li>8. Catat Hasil Pelulusan Produk Jadi pada halaman terakhir Catatan Bets.</li> </ol>		

- 2.20. Tersedia catatan mengenai distribusi tiap bets produk yang disimpan untuk memfasilitasi penarikan kembali yang mencakup:
- i. jumlah kemasan;
  - ii. nomor bets/lot masing-masing; dan
  - iii. tujuan.

Contoh Kartu Persediaan Produk Jadi:

<b>KARTU PERSEDIAAN PRODUK JADI</b>									
<i>Nama Bahan</i>		: Serbuk Kungit Putih Plus			<i>Kode Produk</i>		:		
<i>Nama Usaha</i>		: PJ Tetap Tegak			<i>Satuan</i>		:		
<i>M A S U K</i>				<i>K E L U A R</i>					<i>Paraf</i>
<i>Tgl.</i>	<i>No Bets</i>	<i>Jumlah</i>	<i>No. Rak</i>	<i>Tgl.</i>	<i>No SP</i>	<i>Pelanggan</i>	<i>Jumlah</i>	<i>Sisa</i>	
<i>No. SP = Nomor Surat Penyerahan</i>									

- 2.21. Tersedia program dan catatan untuk perawatan peralatan.  
Contoh Program Perawatan Peralatan Mesin Giling, Mesing Pengayak dan Mesin Pengisi Serbuk, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 24.
- 2.22. Tersedia Protap dan catatan untuk pembersihan dan sanitasi peralatan.  
Contoh Protap Sanitasi Mesin Mixer, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 24.  
Contoh Catatan Sanitasi Peralatan, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 25.

2.23. Tersedia program dan catatan untuk pelatihan personel.  
Contoh Program Pelatihan Personel:

PROGRAM PELATIHAN PERSONEL					
PELATIHAN	PESERTA	INSTRUKTUR PELATIHAN	METODE PELATIHAN	JADWAL	METODE PENILAIAN
<p>1. <i>Higiene perorangan</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Keperluan pemakaian pakaian bersih dan perlengkapan kerja seperti masker, sarung tangan dan tutup kepala.</i></li> <li>b. <i>Keperluan mencuci tangan dengan disinfektan sebelum bekerja</i></li> <li>c. <i>Alasan petugas yang menderita sakit dan menderita luka terbuka tidak diperkenankan ikut serta langsung maupun tidak langsung dalam pekerjaan pengalihan obat tradisional</i></li> <li>d. <i>Alasan petugas tidak diperbolehkan makan, minum dan merokok pada saat proses sedang berlangsung</i></li> </ul>	Karyawan baru dan lama	Atasan yang bersangkutan	Kelas	Setiap 6 bulan (Jan, Des)	Pertanyaan sebelum dan sesudah kelas
<p>2. <i>Pelatihan melaksanakan Prosedur Tetap (Protap) atau tata cara bekerja di bagian tertentu</i></p>	Karyawan di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Penjajasan di tempat/ peragaan	Mulai bertugas di tempat yang bersangkutan	Pengaan atau pemeriksaan pelaksanaan langsung di tempat kerja
<p>3. <i>Pelatihan penggunaan dan pembersihan alat tertentu untuk pembuatan obat tradisional</i></p>	Karyawan di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Penjajasan di tempat/ peragaan	Mulai bertugas di tempat yang bersangkutan	Pengaan atau pemeriksaan pelaksanaan langsung di tempat kerja

Halaman 1 dari 1

2.24. Tersedia Protap dan catatan untuk higiene perorangan.  
Contoh Protap Penerapan Higiene:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i>		<i>Halaman 1 dari 1</i>
	<b>PENERAPAN HIGIENE</b>		
	<i>Nomor</i> .....	<i>Tanggal berlaku</i> .....	
<i>Disusun oleh</i> ..... <i>Tanggal</i> .....		<i>Disetujui oleh</i> ..... <i>Tanggal</i> .....	

**Prosedur**

*Terapkan prinsip Higiene Perorangan sebagai berikut :*

1. *Kesehatan*  
*Pastikan berada dalam keadaan sehat pada saat melakukan kegiatan pembuatan. Laporkan kepada atasan langsung:*
  - 1.1. *Bila mengidap sakit mata, luka terbuka, bercak-bercak gatal, bisul atau penyakit kulit lain;*
  - 1.2. *Bila mengidap penyakit infeksi pada saluran pernapasan bagian atas, pilek, batuk, alergi serbuk;*
  - 1.3. *Setelah sembuh dari penyakit menular.*
2. *Kebersihan perorangan*
  - 2.1. *Mencuci tangan sebelum memasuki area produksi dan sesudah keluar dari toilet;*
  - 2.2. *Memakai pakaian kerja bersih setiap saat terutama apabila melakukan kegiatan di area produksi.*
3. *Kebersihan dan kerapian ruang kerja*  
*Bersihkan area segera menurut Protap Pembersihan Ruangan yang berlaku untuk ruangan yang digunakan setelah selesai melakukan suatu kegiatan pembuatan.*
4. *Penanganan pakaian*
  - 4.1. *Bersihkan dan rawat tempat penyimpanan pakaian rumah dan pakaian kerja agar senantiasa bersih, rapi dan tidak bau.*
  - 4.2. *Gunakan sarung tangan karet natural/sintetis, bila diperlukan, dalam kegiatan produksi.*

- 2.25. Tersedia program dan catatan untuk pengendalian hama.  
Contoh Program dan Catatan Pengendalian Hama:

PROGRAM DAN CATATAN PEMBASMIAN HAMA				Halaman 1 dari 1		
JENIS HAMA	METODE	KONTRAKTOR	FREKUENSI	PELAKSANAAN		
				TGL	PARAF	HASIL
1. Binatang Pengerat	1. Umpan beracun berupa butir beras atau bubuk berisi Bromadiolone 2. Lem tikus merek Gajah 3. Perangkap tikus	Sendiri	1 x 1 bulan	13 Jan'12	Amir	1. Umpan hilang
				18 Feb'12	Amir	3. Ditemukan 2 bangkai tikus
				10 Mar'12	Amir	
				20 Apr'12	Amir	1. Umpan hilang
				23 Mei'12	Amir	2. Ditemukan 1 bangkai tikus
				19 Jun'12	-	-
				23 Jul'12	Amir	1. Umpan hilang
				20 Agu'12	Amir	3. Ditemukan 1 bangkai tikus
				21 Sep'12	Amir	2. Tidak ditemukan bangkai
				12 Okt'12	Amir	3. Tidak ditemukan bangkai
				11 Nov'12	-	-
15 Des'12	Amir	1. Umpan hilang				
2. Serangga						
a. Lalat	Perangkap Lalat merek ...	Sendiri	* Penggantian Lampu tiap 20.000 jam * Pembersihan penampung bangkai lalat tiap 1 x 1 bulan	-	-	
b. Kecoa						
c. Lain-lain						

2.26. Tersedia Protap untuk penanganan keluhan terhadap produk, dan catatan pelaksanaannya.

Contoh Protap Penanganan Keluhan Terhadap Produk:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>PENANGANAN KELUHAN</b>	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
	Disusun oleh ..... Tanggal .....	
		Disetujui oleh ..... Tanggal .....
<p><b>Prosedur:</b></p> <p><i>Penanggung jawab :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Menerima dan mencatat semua keluhan dari pelanggan.</li> <li>1.2 Memeriksa bets/produk lain yang dicurigai/diperkirakan berkaitan dengan produk yang dikeluhkan.</li> <li>1.3 Menetapkan keputusan atas hasil penelitian.</li> <li>1.4 Melaporkan kepada Balai Besar/Balai POM secara tertulis apabila laporan hasil penanganan keluhan berlanjut dengan penarikan kembali produk.</li> <li>1.5 Tarik produk/bets produk berkaitan dengan butir 4 di atas sesuai dengan Protap Penarikan Kembali Obat Tradisional No....</li> <li>1.6 Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan keberulangan keluhan (CAPA).</li> <li>1.7 Buat surat jawaban keluhan dari saat penerimaan laporan keluhan produk.</li> <li>1.8 Simpan dokumen semua hasil penelitian dan penyelidikan serta tindak lanjut.</li> </ol>		

2.27. Tersedia Protap untuk penarikan kembali produk, dan catatan pelaksanaannya.

## Contoh Protap Penarikan Kembali Produk:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i>		<i>Halaman 1 dari 1</i>
	<b>PENARIKAN KEMBALI PRODUK</b>		No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....		Disetujui oleh ..... Tanggal .....	
<p><b>Prosedur:</b> Setelah ada keputusan dan / atau Surat Perintah Penarikan Produk dari Badan POM :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Pemimpin Usaha menyiapkan dan mengirimkan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk kepada pelanggan (mis. toko obat, agen, depot jamu) terhadap produk/bets serta memerintahkan agar mereka mengembalikan produk tersebut dalam waktu ... hari kerja ke Sarana.</li> <li>1.2 Penanggung jawab menerima produk kembalian, menangani dan melaporkan sesuai Protap Penanganan Produk Kembalian No. ....</li> <li>1.3 Pemimpin Usaha mengirim Laporan Hasil Penarikan Kembali Produk kepada Badan POM       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Sesuai dengan batas waktu yang ditetapkan oleh Badan POM (untuk Penarikan Kembali Produk yang diperintahkan Badan POM).</li> <li>b. Selambat-lambatnya 30 hari kalender dihitung sejak tanggal Surat Pemberitahuan Penarikan Produk (untuk Penarikan Kembali Produk voluntary).</li> </ol> </li> <li>1.4 Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan keberulangan.</li> </ol>			

2.28. Tersedia Protap untuk penanganan produk kembalian, dan catatan pelaksanaannya.



Contoh Protap Penanganan Produk Kembali:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN</b>	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
	<i>Disusun oleh</i> ..... Tanggal .....	<i>Disetujui oleh</i> ..... Tanggal .....
<p><b>Prosedur:</b> Untuk Produk Kembali karena:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Salah Kirim dan Salah Administrasi atau sebab lain             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima Produk yang dikembalikan.</li> <li>1.2 Tempatkan produk di area yang terpisah.</li> <li>1.3 Berikan penandaan pada Produk Kembali tersebut.</li> <li>1.4 Lakukan pemeriksaan produk kembali dan berikan status terhadap produk kembali :                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- dapat digunakan kembali atau</li> <li>- dikemas ulang atau</li> <li>- ditolak.</li> </ul> </li> <li>1.5 Masukkan sebagai stok penyimpanan; atau kemas ulang; atau pindahkan produk kembali tersebut ke area ditolak</li> </ol> </li> <li>2. Untuk Produk Kembali karena Kedaluwarsa             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima Produk yang dikembalikan.</li> <li>2.2 Tempatkan produk di Area DITOLAK.</li> </ol> </li> <li>3. Untuk Produk Kembali karena Penarikan Kembali             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima Produk yang dikembalikan.</li> <li>3.2 Tempatkan produk di Area DITOLAK.</li> <li>3.3 Lakukan pencatatan dan rekonsiliasi produk dan laporkan ke Pemimpin Usaha.</li> </ol> </li> </ol>		

- 2.29. Tersedia untuk masing-masing peralatan utama baik di Produksi maupun Pengawasan Mutu, buku log tempat mencatat, dalam urutan kronologis:
- i. penggunaan peralatan;
  - ii. perawatan;
  - iii. perbaikan;
  - iv. pembersihan; dan
  - v. tanggal dan jam kegiatan/peristiwa serta identitas personel yang melaksanakan kegiatan.

Contoh Cover Buku Log Alat:

<p><b>BUKU LOG</b> <b>MESIN PEGGILING</b></p>	
Merk	: Hanjin
Tipe	: SG-11
<p>Periode Januari 2022 - .....</p>	

Contoh Halaman Buku Log Alat:

**HALAMAN BUKU LOG ALAT**

Halaman : 11

Tanggal/Jam	Kegiatan	Pelaksana
17 Juni 2022		
08.00 - 08.30	Persiapan Alat	Amir
08.30 - 09.30	Serbuk Kunyit Putih Bets ...	Fauzi
09.30 - 09.40	Pembersihan mesin berdasarkan Protap Pembersihan No...	Fauzi
20-Jun-22	Pelumasan Mesin, Protap No ....	Amir
21-Jun-22		
08.45 - 09.20	Persiapan Alat	Amir
09.20 - 09.45	Serbuk Temulawak Bets ...	Amir
09.45 - 10.00	Pembersihan mesin berdasarkan Protap Pembersihan No...	Fauzi
30 Juni 2022		
08.00 - 08.30	Persiapan Alat	Amir
08.30 - 09.30	Serbuk Temulawak Bets ...	Amir
09.30 - 09.40	Pembersihan mesin berdasarkan Protap Pembersihan No...	Fauzi

## **TAHAP II**

### **BAB 3. ASPEK MANAJEMEN MUTU**

#### **PRINSIP**

Manajemen mutu diperlukan untuk penjaminan mutu Obat Tradisional yang tidak hanya mengandalkan pelulusan dari serangkaian pengujian tetapi:

- i. dibangun sejak awal ke dalam produk tersebut; mutu Obat Tradisional tergantung dari bahan awal dan bahan mentah, proses pembuatan, bangunan dan peralatan yang dipakai serta semua personel yang terlibat; dan
- ii. dipantau dengan cermat agar Obat Tradisional yang dihasilkan dapat selalu memenuhi persyaratan.

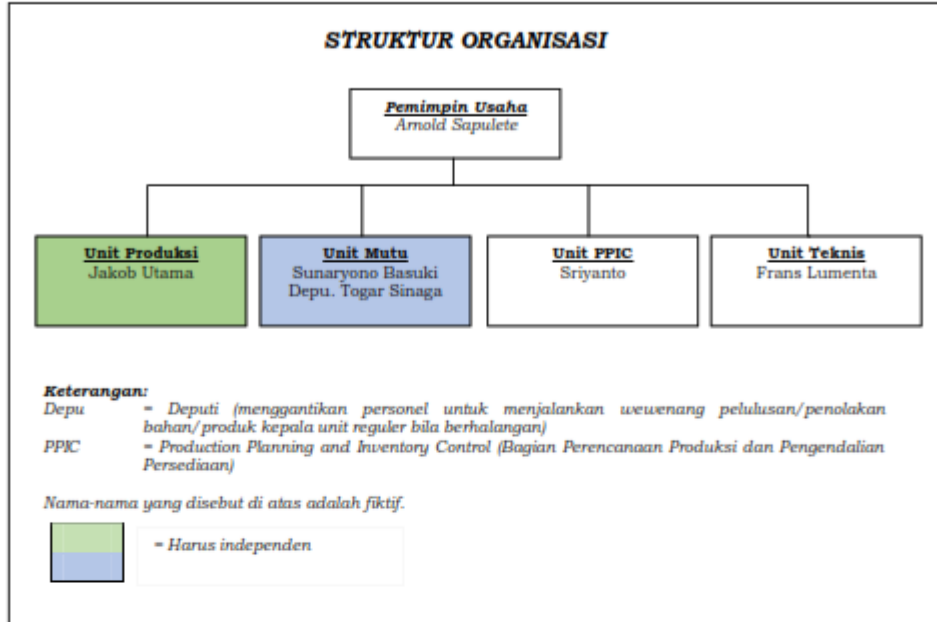
#### **UMUM**

- 3.1 Untuk melaksanakan Manajemen Mutu hendaklah Usaha menyediakan dokumen pedoman mutu yang mencakup:
  - i. kebijakan mutu;  
Manajemen mutu merupakan suatu aspek fungsi manajemen yang menentukan dan mengimplementasikan Kebijakan Mutu, yang merupakan pernyataan formal dari manajemen puncak suatu industri Obat Tradisional, yang menyatakan arahan dan komitmen dalam hal mutu produknya. Manajemen puncak hendaklah menentukan Kebijakan Mutu (termasuk visi dan misi) dan ditandatangani oleh pemilik atau pemimpin usaha. Kebijakan mutu hendaklah diperkenalkan melalui program yang efektif kepada semua karyawan sehingga dapat dipahami dengan benar.
  - ii. struktur organisasi lengkap dengan nama-nama personel kunci;
  - iii. prosedur-prosedur yang mengatur proses pembuatan Obat Tradisional; dan
  - iv. sumber daya.

## Contoh Kebijakan Mutu:

<b>KEBIJAKAN MUTU</b>
<b>Visi</b>
<i>Usaha Obat Tradisional PUNCAK memegang peranan besar dalam usaha menehatkan masyarakat Indonesia.</i>
<b>Misi</b>
<i>1. Kami menyadari bahwa Usaha Obat Tradisional PUNCAK mempunyai tanggung jawab terhadap para pemakai produk kami dan oleh sebab itu produk yang kami hasilkan harus selalu memenuhi kualitas yang dipersyaratkan, aman bagi penggunaanya dan efektif sesuai dengan tujuan pemakaiannya.</i>
<i>2. Kami mempunyai tekad untuk menciptakan kualitas pada tiap tahap, mulai dari desain produk, melalui pemilihan dan pembelian bahan pembuatan produk dan pengawasan mutu dan penyimpanannya serta distribusinya.</i>
<b>Kebijakan Mutu</b>
<i>Untuk mewujudkan Misi, kami harus selalu memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang dinamis dan akan selalu memberikan pelatihan pada para karyawan kami untuk dapat bekerja dengan disiplin yang tinggi sesuai dengan prosedur tertulis yang telah disahkan serta menjaga pengendalian semua proses, aktivitas dan dokumentasi dari semua perubahan dan perbaikan.</i>
<i>Untuk mendorong pencapaian sasaran-sasaran tersebut, kami membangun Unit Mutu yang bertanggung jawab untuk mengendalikan pelaksanaan Sistem Mutu.</i>
<i>Banjarmasin, 28 Februari 2014</i>
<b><i>Wicaksono</i></b>
<i>Pemimpin Usaha</i>

Contoh Struktur Organisasi:



- 3.2 Untuk memastikan mutu, Unit Mutu, antara lain:
- i. memiliki personel yang kompeten dan diberi wewenang melakukan pelulusan akhir produk jadi yang tercantum secara jelas dalam uraian tugas dan tanggung jawabnya, direkomendasikan agar personel tersebut sekaligus ditunjuk sebagai Penanggung Jawab Teknis (PJT);
  - ii. bertanggung jawab terhadap program baik inspeksi diri maupun inspeksi eksternal;
  - iii. mempunyai indeks semua Protap; dan
  - iv. melakukan evaluasi terhadap materi pelatihan karyawan yang terkait dengan dasar CPOTB termasuk higiene perorangan.

### **SISTEM MUTU**

- 3.3 Sistem mutu hendaklah meliputi antara lain:
- i. Pengendalian Perubahan
    - a. Sistem pengendalian perubahan hendaklah dilengkapi dengan Protap Pengendalian Perubahan yang tercakup dalam Pedoman Mutu, yang meliputi antara lain peranan Unit Mutu dalam pengendalian perubahan. Semua perubahan yang berdampak terhadap mutu produk termasuk sarana penunjang, proses, peralatan, *artwork* bahan pengemas cetak, registrasi Obat Tradisional, stabilitas, dan dokumen yang digunakan dalam pembuatan produk dievaluasi dalam pengendalian perubahan sebelum suatu perubahan dilakukan.
    - b. Semua perubahan yang berdampak terhadap mutu produk harus disetujui oleh PJT sebelum penerapannya.
    - c. Unit Mutu menyediakan buku log (catatan/pembukuan) perubahan terhadap proses, bahan, metode, peralatan, sarana penunjang dan dokumen.
    - d. Personel yang terlibat dalam pembuatan Obat Tradisional hendaklah memperoleh pelatihan dalam penerapan Protap Pengendalian Perubahan dan didokumentasikan.
    - e. Riwayat perubahan terhadap semua dokumen CPOTB didokumentasikan, termasuk alasan perubahan yang diubah, tanggal perubahan dan tanda tangan yang menyetujui.

Contoh Protap Pengendalian Perubahan:

<b>NAMA USAHA</b>	<b>Prosedur Tetap PENGENDALIAN PERUBAHAN</b>	Halaman 1 dari 2
		No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh .....	Disetujui oleh .....	
Tanggal .....	Tanggal .....	

**1. Jenis Perubahan yang Harus Ditangani Melalui Pengendalian Perubahan**

- 1.1 Perubahan pada bangunan dan fasilitas antara lain :
  - 1.1.1 Gudang bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi;
  - 1.1.2 Lokasi atau ruangan produksi dan laboratorium;
  - 1.1.3 Sistem penunjang misalnya sistem pengolahan air.
- 1.2 Perubahan pada peralatan antara lain:
  - 1.2.1 Peralatan/mesin produksi, termasuk bagian alat/mesin (suku cadang, peralatan ganti, perangkat lunak) yang dapat menimbulkan dampak pada mutu produk.
  - 1.2.2 Peralatan untuk analisis.
- 1.3 Perubahan pada proses produksi antara lain:
  - 1.3.1 Formula atau komposisi produk baik secara kualitatif maupun kuantitatif;
  - 1.3.2 Proses produksi termasuk parameter proses; dan
  - 1.3.3 Ukuran bets lebih dari 25%.
- 1.4 Perubahan proses pembersihan.
- 1.5 Perubahan pada stabilitas.
  - 1.5.1 Masa edar atau masa simpan;
  - 1.5.2 Parameter pengujian, interval pengujian dan interval sampling.
- 1.6 Perubahan pada pemasok (pabrik pembuat) bahan awal termasuk menambahkan, mengganti maupun memindahkan lokasi pabrik.
- 1.7 Perubahan pada bahan pengemas antara lain:
  - 1.7.1 Pemasok bahan pengemas;
  - 1.7.2 Desain dan ukuran bahan pengemas, termasuk informasi pada cetakan bahan pengemas primer dan sekunder termasuk leaflet; dan
  - 1.7.3 Perubahan bahan pengemas primer.
- 1.8 Perubahan pada dokumen antara lain:
  - 1.8.1 Semua Protap yang terkait dengan CPOTE;
  - 1.8.2 Spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk;
  - 1.8.3 Spesifikasi pengawasan selama-proses pengolahan dan pengemasan;
  - 1.8.4 Catatan Pengolahan Bets; dan
  - 1.8.5 Catatan Pengemasan Bets.

**2. Prosedur**

- 2.1 Bila perlu mengadakan suatu perubahan pada BagianNya atau pada Bagian lain yang terkait, Karyawan mengusulkan dengan mengisi Formulir I Formulir Usul Perubahan (Lampiran I).
  - 2.1 Isi jenis perubahan.
- 2.2 Jabarkan secara rinci perubahan yang diusulkan dan keterangan rinci mengapa diperlukan perubahan.
- 2.3 Serahkan formulir yang sudah lengkap kepada Unit Mutu yang akan memberikan nomor unik pada formulir usul.
- 2.4 Selanjutnya, Unit Mutu akan mendistribusikan usul pada Personel terkait untuk meminta tanggapan.
- 2.5 Bila perlu, Unit Mutu dapat mengundang pertemuan dan/ atau membentuk tim untuk mengkaji dan menangani dan menindaklanjuti perubahan yang diusulkan.
- 2.6 Bila semua Personel terkait memberikan tanggapan terhadap usul perubahan, maka Unit Mutu menyetujui atau menolak usul perubahan dan disahkan Pemimpin Usaha, bila perubahan memerlukan biaya dan investasi.
- 2.7 Awali persiapan perubahan dengan mengikuti petunjuk dan mengisikan Formulir II Checklist Persiapan Perubahan (Lampiran II).
- 2.8 Siapkan dokumen yang diperlukan untuk menunjang ataupun terimbas oleh perubahan.
- 2.9 Bila persiapan selesai, laksanakan perubahan dan lakukan semua tindakan yang diperlukan, misal pelatihan karyawan, kualifikasi, dan uji stabilitas.
- 2.10 Setelah semua perubahan dan semua dokumen pendukung selesai, isi Formulir III Pengesahan Pemberlakuan Perubahan (Lampiran III). Serahkan formulir yang telah diisi dan ditandatangani kepada Unit Mutu beserta semua dokumennya.
- 2.11 Unit Mutu harus memeriksa kelengkapan dokumen dan memberikan pengesahan yang menandakan bahwa perubahan telah selesai dilakukan.
- 2.12 Secara berkala (tiap bulan atau tergantung keperluan) Unit Pemastian Mutu dan/ atau petugas yang ditunjuknya akan mengundang Bagian terkait untuk memantau progres tindakan yang harus diselesaikan sehubungan dengan usul perubahan terkait.

**3. Lampiran**

- 3.1 Formulir I Formulir Usul Perubahan
- 3.2 Formulir II Checklist Persiapan Perubahan
- 3.3 Formulir III Pengesahan Pemberlakuan Perubahan

**4. Dokumentasi**  
Semua kertas kerja yang terkait dengan pengendalian perubahan didokumentasikan di Bagian Pemastian Mutu dan, bila perlu, di Bagian lain terkait.

**5. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**6. Distribusi**

Asli : Unit Mutu

Kopi No.1 : Unit Pengawasan Mutu

No.2 : Unit Produksi

No.3 : Unit Teknik



Formulir I		
(Contoh)		
FORMULIR USUL PERUBAHAN		
Pengendalian Perubahan No. :		
Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/Sistem/ Alat/Dokumen :		
Diusulkan oleh:		
JENIS PERUBAHAN		
	Proses/Metode	Dokumen
	Bahan/Produk	Stabilitas
	Bangunan dan Fasilitas	Peralatan
Uraian/rincian usul :		
Alasan keperluan akan perubahan :		
Perkiraan biaya berkurang/ bertambah :		
Kapan perubahan diharapkan dapat dilaksanakan :		
Usul dibuat oleh :		
Nama :	Tanda tangan	Tanggal:
Kepala Unit Bersangkutan		
Nama :	Tanda tangan	Tanggal:

<i>PENGKAJIAN</i>		
<i>Dikaji oleh (TT) :</i>	<i>Tanggal :</i>	<i>Tanggapan</i>
<i>Unit Pengawasan mutu</i>		
<i>Unit Produksi</i>		
<i>Unit Teknik</i>		
<i>Unit Logistik</i>		
<i>Usul Disetujui/ Tidak Disetujui oleh :</i>		
<i>Unit Mutu :</i>	<i>Tanda Tangan</i>	<i>Tanggal :</i>

Formulir II			
(Contoh)			
<b>CHECKLIST PERSIAPAN PERUBAHAN</b>			
Pengendalian Perubahan No.			
Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/Sistem / Alat			
<input type="checkbox"/>	Perubahan dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari Badan POM karena:		
	<input type="checkbox"/> Pemberitahuan akan disampaikan bersama dengan perubahan dokumen yang bersangkutan oleh Unit Registrasi secara bertahap <input type="checkbox"/> Tidak diperlukan pemberitahuan perubahan		
Perubahan memerlukan izin Badan POM terlebih dahulu			
Pemberitahuan perubahan akan dilaporkan oleh:			
(Nama)		(Tanggal)	
Perubahan tidak dapat dilaksanakan sebelum persetujuan Badan POM diterima.			
Perubahan telah disetujui oleh Badan POM tanggal :			
Dokumen yang perlu direvisi/disiapkan dalam hubungan dengan rencana perubahan yang akan dilakukan:			
Jenis Dokumen	Tidak Perlu	Perlu	Dok.No./Tgl.
Prosedur Pengolahan/Pengemasan			
Spesifikasi			
Metode Penauian			
Pengamatan Stabilitas Pasca Pemasaran			
Penilaian Kualitas			
Protap			
Lain-lain:			
1. ....			
2. ....			
3. ....			
Sistem lain yang terkena dampak perubahan :			

Formulir III		
(Contoh)		
<b>PENGESAHAN PEMBERLAKUAN PERUBAHAN</b>		
Pengendalian Perubahan No.		
Rincian perubahan yang dilakukan:		
Dilaksanakan oleh:		
Nama	Tanda tangan	Tanggal
Departemen lain yang terkait		
Nama	Tandatangan	Tanggal
Kesimpulan :		
<p>Yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa segala aspek yang menyangkut perubahan telah dipenuhi sesuai prosedur yang berlaku dan menyatakan bahwa semua dokumen yang diperlukan telah selesai disiapkan serta semua sistem yang terkena dampak perubahan telah disesuaikan dan semuanya telah memenuhi kriteria yang berlaku.</p> <p style="text-align: right;">Banjarmasin, .....</p>		
Dikaji oleh:		Disetujui oleh:
(Nama 1)	(Nama 2)	Unit Mutu

ii. Pelulusan Bets

- a. Sistem Pelulusan Bets hendaklah dilengkapi dengan Protap Pelulusan Bets Produk Jadi yang tercakup dalam Pedoman Mutu.
- b. Personel Unit Mutu melakukan pelulusan/penolakan akhir produk jadi yang tercantum secara jelas dalam uraian tugas dan tanggung jawabnya. Direkomendasikan agar personel tersebut sekaligus ditunjuk sebagai PJT.
- c. Protap pelulusan produk jadi mencakup *checklist* yang perlu dikaji termasuk Catatan Bets (pengolahan, pengemasan dan pengujian) bets tersebut.
- d. Produk Jadi tidak dijual atau didistribusikan sebelum PJT menyatakan bahwa tiap bets produksi dibuat dan dikendalikan sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam izin edar dan peraturan lain yang berkaitan dengan aspek produksi, pengawasan mutu dan pelulusan produk jadi.

Contoh Protap Pelulusan Bets:

<b>NAMA USAHA</b>	<b>Prosedur Tetap</b>	Halaman 1 dari 2 No.....
	<b>PELULUSAN PRODUK JADI</b>	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....		Disetujui oleh ..... Tanggal .....

**1. Prosedur**

1.1 Pastikan ketersediaan :

1.1.1 Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets dari bets yang akan diluluskan.

1.1.2 Sertifikat pemeriksaan dari Unit Pengawasan Mutu.

1.1.3 Satu sampel produk jadi.

1.1.4 Dokumen Izin Edar.

1.2 Periksa pada Catatan Bets, apakah :

1.2.1 Terjadi peristiwa penyimpangan bets atau penyimpangan nonbets dan apakah telah mendapat status "CLOSED".

1.2.2 Komposisi dari bets bersangkutan sesuai dengan yang tercantum dalam Dokumen Izin Edar.

1.2.3 Bahan - bahan pengemas cetak yang dilampirkan pada Catatan Pengemasan Bets, sesuai / sama / identis dengan contoh produk jadi serta dengan yang terlampir pada dokumen izin edar.

1.3 Apabila ada penyimpangan terhadap ketentuan/ spesifikasi, sebelum melakukan keputusan lanjut, lakukan :

1.3.1 Penanganan Penyimpangan sesuai dengan Protap Penanganan Penyimpangan No.....

1.4 Beri pelulusan dengan stempel yang tersedia khusus "LULUS" pada halaman depan Catatan Bets, apabila aspek - aspek di atas dipenuhi.

1.5 Beri tanda, dengan stempel yang tersedia khusus, "DITOLAK" pada halaman depan Catatan Bets, apabila aspek - aspek di atas tidak sesuai dengan spesifikasi.

1.6 Berikan instruksi kepada petugas Unit Mutu untuk meluluskan dan memberi label yang sesuai di gudang produk jadi sesuai Protap Penandaan Produk Jadi No.....di gudang.

1.7 Berikan instruksi kepada petugas Unit Mutu untuk menolak dan memberi label yang sesuai di gudang produk jadi sesuai Protap Penandaan Produk Jadi No.....di gudang serta instruksi untuk memindahkan produk yang ditolak tersebut ke area "DITOLAK".

**2. Laporan**  
Lakukan proses pelulusan produk jadi di atas, pada Chek List Pelulusan / Penolakan Produk Jadi (lihat Lampiran).

**3. Lampiran**

a. Check List Pelulusan / Penolakan Produk Jadi (dalam dokumen ini tidak disertakan)

b. Label LULUS produk jadi

c. Label DITOLAK produk jadi

**4. Dokumen Rujukan**  
.....

**5. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal Berlaku	Riwayat Perubahan
01	QA.27052013.01	27-Mei-14	Pertama kali diberlakukan

**6. Distribusi**

Asli : Kepala Unit Mutu

Salinan : Staf Unit Mutu

**LABEL STATUS PRODUK JADI**

**1. Label "LULUS" Produk Jadi**

**Logo**

UJ XXXXXX

**LULUS**

Nama Produk :  
No. Bets :  
Tgl. Kedaluwarsa :  
Paraf : Tgl:

**2. Label "DITOLAK" Produk Jadi :**

**Logo**

UJ XXXXXX

**DITOLAK**

Nama Produk :  
No. Bets :  
Tgl. Kedaluwarsa :  
Paraf : Tgl:

- iii. Penanganan Penyimpangan
  - a. Sistem Penanganan Penyimpangan hendaklah dilengkapi dengan Protap Penanganan Penyimpangan yang tercakup dalam Pedoman Mutu.
  - b. Protap Penanganan Penyimpangan hendaklah menetapkan dan mengatur penanganan penyimpangan termasuk penyimpangan bets dan penyimpangan nonbets, misal batas operasi sarana penunjang (kondisi lingkungan, kondisi penyimpanan, sistem air, gas dan listrik) dan sistem/prosedur.
  - c. Personel yang terlibat dalam proses penanganan penyimpangan hendaklah mendapat pelatihan dalam pelaksanaan prosedur penanganan penyimpangan.
  - d. Setiap penyimpangan hendaklah dicatat, dilaporkan dan diselidiki.
  - e. Unit Mutu mempunyai tanggung jawab untuk pemberian persetujuan/penandatanganan akhir terhadap laporan penyimpangan.

Contoh Protap Penanganan Penyimpangan:

<b>NAMA USAHA</b>	<b>Prosedur Tetap</b> <b>PENANGANAN PENYIMPANGAN</b>	Halaman 1 dari 2 No.....  Tanggal berlaku .....
Disusun oleh .....	Disetujui oleh .....	
Tanggal .....	Tanggal .....	

<p>Apabila terjadi atau terdeteksi suatu penyimpangan seperti ditampilkan pada Lampiran Penyimpangan-penyimpangan yang Harus Dilaporkan dan ditangani, lakukan prosedur sebagai berikut</p> <p><b>1. Prosedur</b></p> <p>1.1 Segera hentikan proses yang sedang berlangsung.</p> <p>1.2 Ambil tindakan setempat misalnya melindungi produk dengan cara menutupnya.</p> <p>1.3 Pisahkan produk dan beri tanda status yang jelas.</p> <p>1.4 Operator yang bersangkutan harus segera melaporkan pada Kepala Unit Produksi.</p> <p>1.5 Semua penyimpangan yang ditemukan baik oleh unit terkait maupun unit lain misalnya :                      1.5.1 suhu, selisih tekanan antar ruang produksi oleh Unit Mutu atau Unit Teknik;                      1.5.2 mutu Air;</p> <p>1.6 Isi Formulir I Lampiran Protap Penanganan Penyimpangan :                      1.6.1 Nomor Penyimpangan diisi oleh Unit Mutu saat melakukan pengkajian laporan.                      1.6.2 Jabarkan bentuk penyimpangan yang ditemukan dan tindakan sementara yang telah diambil serta kemungkinan dampaknya terhadap mutu produk.                      1.6.3 Kirimkan laporan tersebut kepada Kepala Unit terkait untuk diperiksa dan ditandatangani dan selanjutnya kirim ke Kepala Unit Mutu.                      1.6.4 Unit Mutu melakukan kajian dan menyetujui jenis dan risikonya.                      1.6.5 Gunakan Formulir II untuk melakukan evaluasi dan penelusuran penyebab penyimpangan dengan berbagai cara untuk mendapatkan akar masalah dari penyimpangan.                      1.6.6 Dari hasil penyelidikan, berikan usul tindak lanjut perbaikan dan pencegahan serta penanggung jawab pelaksana dan batas waktu tindakan tersebut.                      1.6.7 Kepala Unit terkait memeriksa dan menandatangani penyelidikan dan usul tindak perbaikan dan pencegahan.                      1.6.8 Kirimkan Formulir II kepada Kepala Unit Mutu, yang akan melakukan pengkajian terhadap hasil penyelidikan dan usul tindak perbaikan dan pencegahan. Bila Kepala Unit Mutu tidak setuju dengan hasil penyelidikan maupun usul yang diajukan, ia dapat mengembalikan dan atau bersama bagian lain melakukan pengkajian ulang.                      1.6.9 Setelah disetujui, lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan dan isi Formulir III.                      1.6.10 Setelah semua tindakan dilaksanakan, kirimkan kepada Kepala Unit terkait untuk diperiksa dan ditandatangani.                      1.6.11 Kirimkan kepada Kepala Unit Mutu, yang akan melakukan verifikasi terhadap tindakan perbaikan dan menutup kasus Penyimpangan .</p> <p><b>2. Lampiran</b></p> <p>a. Formulir I : Laporan Penyimpangan dan Tindakan yang Telah Diambil                      b. Formulir II : Penyelidikan Penyimpangan                      c. Formulir III : Pengesahan Penanganan Tindakan Perbaikan dari Penyimpangan</p>	
--	--

**3. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**4. Distribusi**

Asli : Kepala Unit Mutu  
 Kopi No. 1 : Unit Pengawasan Mutu  
 No. 2 : Unit Produksi  
 No. 3 : Unit Teknik

*Penyimpangan-penyimpangan yang harus dilaporkan dan ditangani*

**1. Penyimpangan secara umum**

- 1.1 Produk yang ditolak.
- 1.2 Produk yang harus di proses ulang.
- 1.3 Produk yang hanya diluluskan sebagian (bila ada).
- 1.4 Produk yang hasil akhirnya di luar batas yang telah ditentukan.
- 1.5 Semua penyimpangan terhadap prosedur tertulis yang telah ditetapkan (Protap, Catatan Pengolahan/ Pengemasan Bets, Spesifikasi, Metode Pemeriksaan, dsb).
- 1.6 Perubahan yang tidak direncanakan terhadap suatu proses.
- 1.7 Semua observasi di luar kejadian rutin yang dapat menimbulkan masalah terhadap kualitas.
- 1.8 Kecampurbauran atau hal-hal yang menimbulkan potensi kecampurbauran.
- 1.9 Produk yang ditolak pada saat dilakukan inspeksi visual.

**2. Pemeriksaan**

- 2.1 Memakai alat ukur yang :
  - tidak dikalibrasi,
  - batas waktu kalibrasinya sudah lewat.
- 2.2 Penyimpangan dari program uji stabilitas pascapemasaran.

**3. Formulasi**

- 3.1 Kesalahan penimbangan bahan awal.
- 3.2 Pemakaian bahan awal yang belum diluluskan atau ditolak.
- 3.3 Penyimpangan dalam urutan pencampuran bahan.
- 3.4 Kesalahan penimbangan untuk suatu bets dipakai/ ditulis 2 komponen yang sama.
- 3.5 Batas penyimpanan maksimum terlampaui.

**4. Sediaan Solid**

- 4.1 Penyimpangan pada proses pengeringan (waktu, suhu, dsb).
- 4.2 Pengawasan selama-proses tidak dilaksanakan sesuai prosedur, waktu pengujian salah, jumlah sampel yang diperiksa tidak cukup, dsb.
- 4.3 Penyimpangan sifat fisika (bobot rata-rata).

**5. Krim/Salep**

- 5.1 Penyimpangan batas waktu penyimpanan sebelum pengisian produk ruahan.
- 5.2 Temperatur pada jaket tangki di luar batas yang telah ditetapkan.
- 5.3 Alat pengaduk (agitator) tidak berfungsi dengan baik pada saat pengisian.

**6. Cairan Obat Luar**

- 6.1 Pemisahan secara fisik dari emulsi.
- 6.2 Penyimpangan di luar batas yang sudah ditentukan pada peralatan.
- 6.3 Melampaui waktu penyimpanan untuk produk ruahan yang tidak diberi pengawet.
- 6.4 Melampaui waktu penyimpanan produk ruahan sebelum dúsikan.
- 6.5 Bobot jenis atau angka viskositas di luar batas normal.
- 6.6 Kesalahan isi/ volume.

**7. Pengemasan**

- 7.1 Nomor lot/ tanggal kedaluwarsa (atau sebagian) tidak tercantum pada label atau tidak terbaca.
- 7.2 Kesalahan cetak data bets (misalnya tanggal pengolahan, nomor bets, tanggal kedaluwarsa).
- 7.3 Kesalahan pemakaian label, brosur.
- 7.4 Produk lain masih ditemukan pada suatu jalur pengemasan setelah pemeriksaan kebersihan jalur dilakukan.
- 7.5 Sachet, botol, atau strip tidak terisi penuh.
- 7.6 Mesin pencuci botol dioperasikan di luar parameter yang telah ditetapkan.

**8. Kontaminasi**

- 8.1 Potongan-potongan kertas/ serat/ plastik dsb. dalam bahan awal atau produk antara.
- 8.2 Cemaran partikel logam yang disebabkan alat, sekrup atau peralatan lain yang terbuat dari metal.
- 8.3 Cemaran serangga atau fragmen-fragmennya.
- 8.4 Pencemaran silang yang disebabkan oleh kesalahan pada proses pembersihan alat.
- 8.5 Bahan awal dalam keadaan rusak pada saat diterima atau diambil sampehnya.
- 8.6 Penyimpangan warna dari komponen pengemas yang tidak terdeteksi pada saat penerimaan.

**9. Kerusakan Mesin**

- 9.1 Alat pencampur (mixer, agitator, dsb.) tidak berfungsi pada saat pengolahan dan dapat menimbulkan dampak terhadap kualitas produk.
- 9.2 Kerusakan pada suatu alat yang sedang memproses suatu bets produk.
- 9.3 Kerusakan alat pengering yang berpotensi untuk menyebabkan produk tidak dapat dikeringkan pada waktu sesuai yang telah divalidasi yang dapat menimbulkan dampak terhadap hasil akhir.

**10. Kerusakan Sarana Penunjang**

- 10.1 Problem pada sistem pengolahan air, sistem pasokan uap, dsb. yang menyebabkan proses produksi terhambat.
- 10.2 Sumber energi terputus yang menyebabkan proses pengolahan terhenti.



Formulir I		
(Contoh)		
<b>LAPORAN PENYIMPANGAN DAN TINDAKAN YANG TELAH DIAMBIL</b>		
Penyimpangan No. :		
Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/ Sistem / Alat:		
No. Bets :		
Tanggal terjadi penyimpangan :		
Rincian penyimpangan yang terjadi :		
Rincian tindakan sementara yang telah diambil :		
Risiko terhadap mutu, keamanan, dan efektifitas obat tradisional :		
Tinggi/ kritis :	Menengah :	Rendah :
Catatan: Proses harus dihentikan sampai tindakan lebih lanjut ditetapkan dan disetujui		
Apakah ada bets atau produk lain yang terkena imbasnya ?	Ya	Tidak
Jelaskan bila ya :		
Pelapor Nama : ..... Tandatangan : ..... Tanggal:.....		
Kepala Unit Bersangkutan  Nama : ..... Tanda tangan : ..... Tanggal:.....		
Evaluasi Terhadap Laporan dan Tindakan:		

<i>Kepala Unit Mutu :</i>	
Nama : ..... Tanda tangan : ..... Tanggal: .....	
<b><u>Jenis Penyimpangan :</u></b>	
	Bets
	Nonbets
<i>Mis : sarana penunjang</i>	
<b><u>Catatan:</u></b>	

Formulir II (Contoh) <b>PENYELIDIKAN PENYIMPANGAN</b>			
<i>Penyimpangan No. :</i>			
<i>Tanggal Penyelidikan :</i>			
<i>Apa yang terjadi :</i>			
<i>Apa yang menyimpang:</i>			
<i>Siapa yang terlibat :</i>			
<i>Mengapa penyimpangan tersebut timbul :</i>			
<i>Kesimpulan akar masalah penyimpangan :</i>			
<i>Usulan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan yang akan dilakukan :</i>			
<i>Tindakan</i>	<i>Penanggungjawab</i>	<i>Batas waktu</i>	<i>Paraf dan tanggal</i>
1.			
2.			
3.			
<i>Dokumen Pendukung :</i>		<i>Diperlukan</i>	
		<i>Tidak diperlukan</i>	
<i>Dikaji oleh/ Tgl :</i>		<i>Disetujui oleh :</i>	
..... <i>Kepala Unit Terkait</i>		..... <i>Kepala Unit Mutu</i>	

<b>Formulir III (Contoh)</b>	
<b>PENGESAHAN PENANGANAN TINDAKAN PERBAIKAN DARI PENYIMPANGAN</b>	
<i>Penyimpangan No. :</i>	
<i>Tanggal:</i>	
<i>Tindakan Perbaikan yang dilakukan:</i>	
<i>Penanggung jawab:</i>	<i>Tanggal selesai:</i>
<i>Tindakan Pencegahan yang dilakukan:</i>	
<i>Kesimpulan:</i>	
<i>Penyimpangan telah ditindaklanjuti oleh Unit.....dan tindak perbaikan serta pencegahan telah selesai dilaksanakan.</i>	
<i>Banjarmasin, .....</i>	
<i>Diperiksa oleh</i>  .....	<i>Disetujui oleh:</i>  ..... <i>Kepala Unit Mutu</i>

- iv. Pengolahan Ulang
  - a. Sistem Pengolahan Ulang hendaklah dilengkapi dengan Protap Pengolahan Ulang yang tercakup dalam Pedoman Mutu.
  - b. Protap pengolahan ulang suatu bets produk disahkan Unit Mutu.
  - c. Setiap pengolahan ulang disetujui oleh PJT.
  - d. Dokumentasi pengolahan ulang disimpan bersama Catatan Bets.

Contoh Protap Pengolahan Ulang:

<b>NAMA USAHA</b>	<b>Prosedur Tetap PENGOLAHAN ULANG</b>	Halaman 1 dari 1 No .....  Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....	

**1. Prosedur untuk**

**1.1 Pengolahan (Proses) Ulang**

1.1.1 Siapkan Catatan Pengolahan Bets khusus untuk bets yang hendak diolah ulang yang mencakup tindakan/langkah (tambahan) yang harus dilakukan sebelum proses pengolahan reguler dijalankan. Cakup pengujian tambahan dalam pengujian selama proses, apabila ada di dalam Catatan Pengolahan Bets.

1.1.2 Cantumkan nomor bets baru pada Catatan Bets berkaitan yang ditetapkan menurut Protap Penentuan Nomor Bets No.....

**1.2 Penanganan Produk Pulihan**

1.2.1 Simpan produk pulihan:

- padatan atau semi padatan dalam kantong polietilen rangkap dua dan ditutup kedap sebelum dimasukkan ke dalam wadah yang lebih kuat dan tertutup rapat;
- cairan dalam wadah tahan karat yang tertutup rapat, dan letakkan pada suhu yang ditetapkan untuk produk bersangkutan.

1.2.2 Berikan wadah dengan label yang lengkap menurut Protap Pemberian Penandaan Produk No.....

1.2.3 Masukkan kantong-kantong silica gel @ 100 g sesuai dengan jumlah bahan / produk yang hendak dilindungi (1 silica gel @ 100 g untuk tiap 5 kg padatan).

1.2.4 Produk pulihan harus diproses lebih lanjut dalam waktu sebagai berikut:

- Pulihan padatan : tidak lebih dari 12 minggu.
- Pulihan semipadatan : tidak lebih dari 1 minggu.
- Pulihan cairan : tidak lebih dari 1 minggu.

1.2.5 Jumlah produk pulihan yang ditambahkan ke bets berikutnya maksimal 10% dan terdiri dari tidak lebih dari dua nomor bets berlainan.

**2. Riwayat Perubahan**

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
01	20 Juni 2010	pertama kali diberlakukan
02	25 April 2013	Perubahan pada Butir .....: .....

**3. Distribusi**

Asli : Unit Mutu  
Kopi No.1 : Kepala Unit Pengawasan Mutu  
No.2 : Kepala Unit Produksi

## **BAB 4. ASPEK PRODUKSI**

### **PRINSIP**

Produksi hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan; dan memenuhi ketentuan CPOTB yang menjamin senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar (registrasi). Untuk bahan mentah baik yang dibudidayakan maupun yang hidup secara liar, dan yang digunakan baik dalam bentuk bahan mentah maupun sudah melalui teknik pengolahan sederhana (misal perajangan atau penghalusan) adalah tahap kritis pertama dalam proses produksi, dalam hal ini di mana Petunjuk Penerapan ini mulai diterapkan, hendaklah ditentukan dengan jelas. Penjelasan tentang hal tersebut hendaklah dinyatakan dan didokumentasikan. Jika berlaku, pengumpulan/pembudidayaan dan/atau pemanenan, proses pasca panen termasuk pemotongan pertama dari bahan alamiah hendaklah dijelaskan secara rinci. Jika diperlukan penghalusan lebih lanjut dalam proses pembuatannya, hendaklah langkah tersebut dilakukan sesuai CPOTB. Dalam hal rajangan atau serbuk, aplikasi dari Petunjuk Penerapan ini dimulai pada proses fisik yang mengikuti pemotongan awal dan perajangan, dan termasuk pengemasan.

### **UMUM**

- 4.1 Bahan hendaklah ditangani dengan cara yang tidak mengubah produk. Pada saat bahan alamiah tiba hendaklah langsung diturunkan dan dibongkar. Bahan alamiah hendaklah dihindarkan bersentuhan dengan tanah. Lebih lanjut, hendaklah juga dihindarkan dari sinar matahari langsung (kecuali hal tersebut merupakan kebutuhan spesifik, misal pengeringan dengan sinar matahari), dan hendaklah terlindung dari hujan serta kontaminasi mikroba.
- 4.2 Hendaklah diperhatikan tingkat higiene yang dibutuhkan untuk menghindari kontaminasi mikroba atas peralatan, ruangan, personel, dan toilet.
- 4.3 Hendaklah ditentukan cara pembersihan yang sesuai dengan karakteristik bahan yang diproses. Apabila perendaman bahan dengan air atau bahan lain yang sesuai (misal disinfektan) tidak bisa dihindarkan (misal untuk menghilangkan bakteri *coliform*), hendaklah digunakan dengan dosis yang sesuai.
- 4.4 Keberadaan bagian/fragmen tanaman/binatang yang berbeda hendaklah dikendalikan selama proses produksi untuk mencegah kontaminasi.
- 4.5 Jika dalam Catatan Pengolahan/Pengemasan Bets disebutkan batas waktu, untuk memastikan kualitas produk antara dan produk jadi, hendaklah batas tersebut tidak dilampaui. Meskipun demikian, batas waktu tersebut kemungkinan tidak sesuai ketika proses berjalan untuk mencapai target parameter tertentu (misal pengeringan sampai mencapai spesifikasi yang ditetapkan), karena penyelesaian tahap proses ditentukan oleh pengambilan sampel selama-proses dan pengujian.

- 4.6 Produksi hendaklah dilakukan dan diawasi oleh personel yang kompeten.
- 4.7 Penanganan bahan dan produk jadi, seperti penerimaan dan karantina, pengambilan sampel, penyimpanan, penandaan, penimbangan, pengolahan, pengemasan dan distribusi hendaklah dilakukan sesuai dengan prosedur atau instruksi tertulis dan bila perlu dicatat.
- 4.8 Kerusakan wadah dan masalah lain yang dapat berdampak merugikan terhadap mutu bahan hendaklah diselidiki, dicatat dan dilaporkan kepada Unit Mutu.
- 4.9 Bahan yang diterima dan produk jadi hendaklah dikarantina secara fisik atau administratif segera setelah diterima atau diolah, sampai dinyatakan lulus untuk pemakaian atau distribusi.
- 4.10 Semua bahan dan produk jadi hendaklah disimpan secara teratur pada kondisi yang disarankan oleh pabrik pembuatnya dan diatur sedemikian agar ada pemisahan antar bets dan memudahkan rotasi stok.
- 4.11 Pemeriksaan jumlah hasil nyata dan rekonsiliasinya hendaklah dilakukan sedemikian untuk memastikan tidak ada penyimpangan, misal kelebihan bahan yang tidak diinginkan, atau kekurangan bahan yang diharuskan.
- 4.12 Pengolahan produk yang berbeda hendaklah tidak dilakukan secara bersamaan atau bergantian dalam ruang kerja yang sama kecuali tidak ada risiko terjadi kecampurbauran ataupun kontaminasi silang.
- 4.13 Tiap tahap pengolahan, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap kontaminasi mikroba atau kontaminasi lain.
- 4.14 Selama pengolahan, semua bahan, wadah produk ruahan, peralatan atau mesin produksi dan bila perlu ruang kerja yang dipakai hendaklah diberi label atau penandaan dari produk atau bahan yang sedang diolah dan nomor bets. Bila perlu penandaan ini hendaklah juga menyebutkan tahap proses produksi.
- 4.15 Label pada wadah, alat atau ruangan hendaklah jelas, tidak berarti ganda dan dengan format yang telah ditetapkan. Label yang berwarna sering kali sangat membantu untuk menunjukkan status (misalnya: karantina, diluluskan, ditolak, bersih dan lain-lain).
- 4.16 Penyimpangan terhadap instruksi atau prosedur sedapat mungkin dihindarkan. Bila terjadi penyimpangan hendaklah ditangani sesuai prosedur penanganan penyimpangan yang disetujui secara tertulis oleh bagian yang diberi wewenang.
- 4.17 Akses ke bangunan dan fasilitas produksi hendaklah dibatasi hanya untuk personel yang berwenang.

#### **PENGELOLAAN BAHAN AWAL DAN BAHAN MENTAH**

- 4.18 hendaklah tersedia sistem penomoran bets/lot atau kode rujukan/kontrol bagi bahan awal (yang merujuk pada kedatangan).

- 4.19 Bahan segar yang baru tiba hendaklah:
- i. diproses dengan segera, kecuali ditetapkan lain (masa tunggu proses dicantumkan pada spesifikasi); dan
  - ii. disimpan pada suhu yang ditetapkan.
- 4.20 Bahan awal/bahan mentah hendaklah dikarantinakan sebelum diluluskan oleh Unit Mutu.
- 4.21 Pelulusan bahan awal/bahan mentah hendaklah diberikan setelah diperiksa sesuai spesifikasi.
- 4.22 Label hendaklah memuat:
- i. nama dan kode bahan sesuai spesifikasi;
  - ii. tanggal kedatangan;
  - iii. nomor bets/nomor kontrol mutu yang diberikan pada saat bahan diterima;
  - iv. status bahan (misal: karantina, diluluskan, ditolak); dan
  - v. tanggal uji ulang.
- 4.23 Penempelan label status dilakukan oleh personel yang ditunjuk oleh Unit Mutu.
- 4.24 Sebelum tanggal uji ulang hendaklah dilakukan pengujian/pemeriksaan ulang sesuai spesifikasi terhadap bahan awal.
- 4.25 Setelah pengambilan sampel dilakukan hendaklah wadah dilengkapi dengan label pengambilan sampel uji ulang.
- 4.26 Bahan awal yang sensitif terhadap paparan panas hendaklah disimpan di ruangan yang terkondisi.
- 4.27 Penyerahan bahan awal/bahan mentah untuk produksi hendaklah dilakukan oleh personel yang berwenang dan sesuai prosedur yang ditentukan.
- 4.28 Catatan persediaan bahan hendaklah tersimpan dengan baik.
- 4.29 Rekonsiliasi persediaan hendaklah dilakukan secara berkala.
- 4.30 Bahan yang ditolak hendaklah :
- i. diberi penandaan yang menyolok; dan
  - ii. ditempatkan terpisah, terkunci, dan dimusnahkan menurut suatu protap atau dikembalikan kepada pemasoknya.

#### **PENCEGAHAN KONTAMINASI SILANG DAN KONTAMINASI MIKROBA**

- 4.31 Personel yang bekerja di area, tempat produk terpapar ke lingkungan, hendaklah dilengkapi dengan pakaian pelindung yang memadai.
- 4.32 Hendaklah tersedia prosedur pembersihan untuk masing-masing :
- i. ruangan; dan
  - ii. alat termasuk alat untuk mengambil bahan yang akan ditimbang.

Contoh Protap Sanitasi Ruang Pengolahan, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 18.

Contoh Protap Sanitasi Mesin Mixer, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 24.



- 4.33 Peralatan hendaklah dilengkapi dengan label status kebersihan untuk peralatan.  
Contoh Label Bersih Untuk Peralatan, dapat dilihat pada pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 23.
- 4.34 Apabila suatu peralatan akan digunakan, hendaklah label status BERSIH dicabut dan dilampirkan pada catatan bets produk berikut, dan label status BERSIH diganti dengan label proses.
- 4.35 Apabila Produk dengan karakteristik yang berbeda menggunakan Fasilitas Obat Tradisional (Fasilitas Bersama), maka perlu:
- i. membuat jadwal produksi; dan
  - ii. melakukan verifikasi terhadap prosedur dan hasil pembersihan.

#### **SISTEM PENOMORAN BETS/LOT**

- 4.36 Hendaklah tersedia sistem yang menjelaskan cara penentuan nomor bets/lot untuk produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
- 4.37 Penomoran bets/lot yang digunakan pada tahap pengolahan dan tahap pengemasan hendaklah ada keterkaitannya.
- 4.38 Sistem penomoran bets/lot hendaklah menjamin bahwa nomor yang dipakai tidak berulang dalam jangka waktu 10 tahun untuk suatu produk.
- 4.39 Pencatatan nomor bets/lot:
- i. alokasi nomor bets/lot dicatat dalam suatu buku log;
  - ii. catatan tersebut mencakup tanggal pemberian nomor; dan
  - iii. mencakup identitas produk.

#### **PENIMBANGAN DAN PENYERAHAN**

- 4.40 Bahan awal/bahan mentah, bahan pengemas yang ditimbang/dihitung hendaklah telah lulus pemeriksaan oleh Unit Mutu.
- 4.41 Hendaklah tersedia Protap untuk pelaksanaan penimbangan, penghitungan dan penyerahan bahan awal/bahan mentah, bahan pengemas yang mencakup penggunaan alat bersih untuk mengambil bahan yang akan ditimbang.
- 4.42 Dalam area penyerahan hanya ditempatkan bahan awal/bahan mentah, produk antara dan produk ruahan yang terkait dalam satu bets saja.
- 4.43 Dilakukan penyimpanan dengan kondisi yang benar terhadap bahan awal, produk antara dan produk ruahan serta terjaga keutuhannya.
- 4.44 Penandaan dan label pelulusan dari Unit Mutu di setiap wadah bahan awal/bahan mentah diperiksa kebenarannya sebelum dilakukan penimbangan dan penyerahan.
- 4.45 Kapasitas, ketelitian dan ketepatan alat timbang sesuai dengan jumlah bahan yang ditimbang atau ditakar.
- 4.46 Hendaklah dilakukan verifikasi terhadap alat timbang yang digunakan sebelum dipakai.

- 4.47 Penimbangan hendaklah disaksikan oleh orang kedua.
- 4.48 Bahan awal/bahan mentah yang diserahkan ke bagian produksi hendaklah diperiksa ulang kebenarannya oleh personel yang menerima.

#### **PENGOLAHAN**

- 4.49 Semua kegiatan pengolahan hendaklah dilaksanakan mengikuti Catatan Pengolahan Bets dan Protap terkait. Jika terjadi penyimpangan, hendaklah penyimpangan ditangani sesuai Protap Penanganan Penyimpangan. Batas waktu dan kondisi penyimpanan untuk produk dalam-proses hendaklah ditetapkan.

#### **BAHAN DAN PRODUK KERING**

- 4.50 Desain, pemeliharaan serta penggunaan sarana dan peralatan hendaklah dibuat/dilaksanakan sedemikian rupa untuk menghindari penyebaran debu dan kontaminasi silang.
- 4.51 hendaklah diambil langkah untuk menghindari kontaminasi serpihan logam dan/atau gelas.
- 4.52 Untuk pencegahan kontaminasi silang dan kontaminasi mikroba hendaklah tersedia sistem/alat pengendali debu di proses pengolahan yang menghasilkan debu.

#### **CAIRAN DAN SEDIAAN SETENGAH PADAT**

- 4.53 Desain dan instalasi peralatan yang dipakai dalam proses produksi (tangki, pipa, pompa) hendaklah dibuat dan dilakukan sedemikian rupa agar mudah dibersihkan dan disanitasi.

#### **BAHAN PENGEMAS**

- 4.54 Dalam protap penyimpanan bahan pengemas primer dan/atau cetak hendaklah mencakup cara pencegahan ketercampuran.
- 4.55 hendaklah tersedia sistem penetapan/pemberian nomor identitas setiap penerimaan bahan pengemas (primer, sekunder).
- 4.56 hendaklah tersedia protap pemusnahan bahan pengemas yang tidak berlaku lagi (*obsolete*).

#### **KEGIATAN PENGEMASAN**

##### **Kesiapan Jalur**

- 4.57 hendaklah tersedia protap kesiapan jalur pengemasan yang disetujui oleh Unit Mutu yang mencakup ketentuan tentang:

- i. semua bahan pengemas dan produk yang dikemas sebelumnya telah disingkirkan;
- ii. pemeriksaan kebersihan jalur dan area sekitar; dan
- iii. pemastian kebersihan peralatan yang akan dipakai.

#### **Praktik Pengemasan**

- 4.58 Hendaklah tersedia program untuk memperkecil risiko kesalahan selama pengemasan yang mencakup antara lain pemakaian label dalam bentuk gulungan, pemberian penandaan produk dan bets yang dikemas pada jalur pengemasan, pemasangan tanda khusus pada label/bahan cetak yang berbeda, ada pemeriksaan independen selama dan pada akhir proses oleh Unit Mutu.
- 4.59 Hendaklah dilakukan pemisahan fisik yang jelas pada pengemasan produk dengan penampilan yang mirip.
- 4.60 Hendaklah tersedia protap pembersihan masing-masing peralatan dan pembersihan masing-masing ruangan pengemasan, serta buku log untuk mencatat semua kegiatan.
- 4.61 Hendaklah tersedia sistem/alat pengendali debu selama proses pengemasan produk kering.
- 4.62 Bahan pelumas, perekat, tinta dan cairan pembersih yang diperlukan dalam proses pengemasan, disimpan dalam wadah yang tampak jelas berbeda dan diberi penandaan yang jelas dan mencolok.

#### **Penyelesaian Kegiatan Pengemasan**

- 4.63 Proses penghitungan dan pemusnahan sisa bahan pengemas yang sudah diberi penandaan dan tidak terpakai lagi hendaklah disaksikan dan disetujui oleh Unit Mutu.

#### **PENGEMBALIAN**

- 4.64 Semua pengembalian bahan awal/bahan mentah, bahan pengemas ke gudang penyimpanan hendaklah selalu direkonsiliasi dan didokumentasikan dengan baik.
- 4.65 Bahan dan/atau produk yang dikembalikan ke gudang penyimpanan harus memenuhi spesifikasi tertentu yang telah ditetapkan.

#### **PENGAWASAN SELAMA - PROSES**

- 4.66 Hendaklah tersedia prosedur yang disetujui oleh Unit Mutu untuk:
- i. pengambilan sampel; dan
  - ii. pengujian atau pemeriksaan setiap bets produk selama proses .

Prosedur – prosedur tersebut hendaklah mencakup:

- i. titik pengambilan sampel;
- ii. frekuensi pengambilan sampel;
- iii. jumlah sampel yang diambil; dan
- iv. spesifikasi yang harus diperiksa serta batas penerimaannya.

Hasil pengujian selama-proses hendaklah dicatat dan disimpan sebagai bagian dari Catatan Bets.

#### **BAHAN DAN PRODUK YANG DITOLAK DAN DIKEMBALIKAN**

- 4.67 Bahan dan produk yang ditolak hendaklah:
- i. diberi label yang jelas dan ditempatkan di area yang terpisah dan terkunci; dan/atau
  - ii. dikembalikan ke pemasok/diolah ulang/dimusnahkan.
- 4.68 Langkah yang diambil untuk penanganan bahan dan produk yang ditolak hendaklah mendapat persetujuan Unit Mutu dan dicatat.

#### **KARANTINA DAN PENYERAHAN PRODUK JADI**

- 4.69 Sebelum pelulusan dilakukan oleh Unit Mutu, hendaklah bets yang telah dikemas diberi status karantina.
- 4.70 Pelulusan akhir produk hendaklah mempertimbangkan penyelesaian yang baik atas hal-hal sebagai berikut:
- i. pemenuhan semua persyaratan mutu dalam semua spesifikasi pengolahan dan pengemasan;
  - ii. penyisihan sampel rujukan dari kemasan yang dipasarkan dengan jumlah yang cukup untuk pengujian yang akan datang;
  - iii. pemenuhan semua persyaratan pengemasan dan penandaan;
  - iv. penerimaan hasil rekonsiliasi bahan pengemas cetak; dan
  - v. kesesuaian jumlah produk jadi yang diterima di area karantina dengan yang tertera di surat penyerahan barang.

## **BAB 5. ASPEK PENGAWASAN MUTU**

### **PRINSIP**

Pengawasan Mutu merupakan bagian dari Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang mencakup pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian serta dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa dilakukan pengujian yang diperlukan. Bahan yang tidak lulus pengujian tidak boleh digunakan untuk produksi dan produk yang tidak lulus tidak boleh dijual atau didistribusikan.

Pengawasan Mutu tidak terbatas pada kegiatan laboratorium tetapi harus terlibat juga dalam semua keputusan yang berkaitan dengan mutu produk, misal investigasi keluhan, stabilitas pascapemasaran.

Bagian Pengawasan Mutu independen dari bagian lain dalam struktur organisasi pabrik.

### **UMUM**

Pengawasan mutu dilakukan terhadap bahan awal, bahan mentah, bahan pengemas dan proses pembuatan produk antara, produk ruahan dan produk jadi.

- 5.1 Pengambilan sampel bahan mentah Obat Tradisional dilakukan oleh personel yang terlatih.
- 5.2 Di bagian Pengawasan Mutu tersedia seorang personel yang mempunyai keahlian khusus di bidang Obat Tradisional agar dapat melakukan identifikasi dan mendeteksi:
  - i. penambahan atau penggantian bahan;
  - ii. pertumbuhan kapang dan atau khamir;
  - iii. infestasi hama; dan
  - iv. ketidakseragaman dalam pasokan bahan mentah Obat Tradisional.

### **PENGAMBILAN SAMPEL**

- 5.3 Tersedia Protap Pengambilan Sampel Bahan Mentah/Awal untuk pengujian yang mencakup, antara lain:
  - i. pola pengambilan sampel;
  - ii. metode pengambilan sampel; dan
  - iii. peralatan dan wadah yang harus digunakan, penandaan wadah sampel termasuk kondisi penyimpanan.

## Contoh Protap Pengambilan Sampel Bahan Awal dan Bahan Mentah:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN AWAL DAN BAHAN MENTAH</b>	Halaman 1 dari 2 No.....  Tanggal berlaku .....
	Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....

<p><b>1. Peralatan</b></p> <p>1.1 <i>Alat Pengambil Sampel</i> Pengambilan sampel bahan simplisia dilakukan secara manual menggunakan alat sederhana (mis: gayung plastik, sendok). Pengambilan sampel bahan awal atau ekstrak menggunakan :</p> <p>1.1.1 Pipet: Untuk mengambil sampel bahan awal cair atau ekstrak dalam botol. Penggunaan pipet gelas tidak dianjurkan.</p> <p>1.1.2 Sendok pengambil sampel: Untuk mengambil sampel bahan awal dan bahan mentah.</p> <p>1.1.3 Pampa penyedot sampel: Untuk mengaduk dan mengambil sampel pelarut organik dalam drum.</p> <p>1.1.4 Batang pengaduk: Alat yang dipakai untuk pengambilan sampel harus alat yang terpisah dari alat-alat laboratorium lain dan telah dibersihkan.</p> <p>1.2 <i>Wadah Sampel</i></p> <p>1.2.1 Kantong plastik sampel ukuran .... (untuk sampel padat dan setengah padat).</p> <p>1.2.2 Botol atau labu erlenmeyer (untuk sampel cair).</p> <p>1.2.3 Beaker glass atau botol mulut lebar Digunakan untuk sampel bahan setengah padat seperti vaselinum, lanolinum.</p> <p><b>2. Prosedur</b></p> <p>2.1 <i>Lokasi pengambilan sampel :</i></p> <p>2.1.1 Bahan awal dilakukan di ruang bersih*.</p> <p>2.1.2 Bahan mentah dilakukan di gudang.</p> <p>2.2 <i>Persiapan Pengambilan Sampel</i></p> <p>2.2.1 Peroleh sertifikat analisis (bila ada).</p> <p>2.2.2 Periksa label KARANTINA warna kuning yang telah ditempel oleh Petugas Gudang yang mencantumkan nama bahan dan nomor lot/betsnya.</p> <p>2.2.3 Siapkan label wadah sampel sebanyak jumlah wadah bahan yang akan dibuka untuk diambil sampelnya.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">SAMPEL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nama Bahan/Produk</td> <td>:</td> </tr> <tr> <td>No.Bets/ Lot</td> <td>:</td> </tr> <tr> <td>Tgl kedaluwarsa</td> <td>:</td> </tr> <tr> <td>No. Wadah</td> <td>: .... dari ....</td> </tr> <tr> <td>Kondisi Penyimpanan</td> <td>:</td> </tr> <tr> <td>Untuk Pemeriksaan</td> <td>: Fisika Kimia/ Mikrobiologi*</td> </tr> <tr> <td>Tgl Pengambilan Sampel</td> <td>:</td> </tr> <tr> <td>Petugas Pengambilan Sampel</td> <td>:</td> </tr> </tbody> </table> <p>2.2.4 Rekatkan tiap label pada wadah sampel yang sudah disiapkan.</p> <p>2.2.5 Cucilah tangan dengan air &amp; sabun serta disinfektan.</p> <p>2.3 <i>Pola Pengambilan dan Penanganan Sampel</i></p> <p>2.3.1 <i>Bahan Awal</i> Pola Pengambilan sampel: <math>n</math>, <math>n = 1 + \sqrt{N}</math> wadah</p> <p>di mana: <math>n</math> = jumlah wadah yang dibuka <math>N</math> = jumlah wadah yang diterima bila <math>N \leq 4</math> maka semua wadah diambil sampelnya</p>	SAMPEL		Nama Bahan/Produk	:	No.Bets/ Lot	:	Tgl kedaluwarsa	:	No. Wadah	: .... dari ....	Kondisi Penyimpanan	:	Untuk Pemeriksaan	: Fisika Kimia/ Mikrobiologi*	Tgl Pengambilan Sampel	:	Petugas Pengambilan Sampel	:
SAMPEL																		
Nama Bahan/Produk	:																	
No.Bets/ Lot	:																	
Tgl kedaluwarsa	:																	
No. Wadah	: .... dari ....																	
Kondisi Penyimpanan	:																	
Untuk Pemeriksaan	: Fisika Kimia/ Mikrobiologi*																	
Tgl Pengambilan Sampel	:																	
Petugas Pengambilan Sampel	:																	

**Angka untuk N unit yang diambil sampel**

Angka untuk n	N =
Semua	≤ 4
3	5-6
4	7-13
5	14-20
6	21-30
7	31-42
8	43-56
9	57-72
10	73-90

Contoh: Bila diterima 25 wadah bahan awal ambil sampel dari 6 wadah dan lakukan uji identifikasi dari tiap wadah sampel.

**2.3.2 Bahan Mentah**

Sampel diambil secara acak dari sejumlah wadah yang representatif.

**2.4 Pengambilan sampel :**

2.4.1 Masukkan sampel dari tiap wadah bahan awal ke dalam masing-masing wadah sampel yang telah disiapkan dan bawa ke laboratorium.

2.4.2 Lakukan uji pemerian dan identifikasi pada tiap sampel.

2.4.3 Jumlah sampel bahan awal yang diambil harus mencukupi untuk semua pemeriksaan yang diperlukan.

**2.4.3.1 Zat Padat / Serbuk / Setengah Padat****i Drum**

- Bersihkan bagian penutup dan leher drum dengan kain lap pembersih.
- Buka ring penutupnya dan letakkan terbalik di tempat yang bersih.
- Perhatikan kemasan bagian dalamnya / kantong plastik terhadap kemungkinan kesusakan misal segel terbuka, "inner bag" bocor. Bila kantong plastik rusak atau bocor, segera beritahu Petugas Gudang untuk memindahkan isi ke dalam kantong plastik lain yang bersih. Lakukan pengambilan sampel pada saat dipindahkan ke kantong plastik yang lain.
- Bila tidak ada kesusakan pada kantong plastik, buka segejanya dan perhatikan keadaan serbuk seperti bau, warna, pengotoran, bentuk kristal, penggumpalan yang disebabkan karena basah.
- Bila ditemukan hal seperti tersebut di atas segera tutup kembali dan catat dalam Catatan Pengambilan Sampel.
- Beri penandaan "DITOLAK" pada drum/wadah tersebut.
- Ambil sampel dalam posisi diagonal.
- Masukkan sampel ke dalam wadah yang telah disediakan.
- Tutup wadah sampel rapat-rapat.
- Tutup kembali wadah bahan awal rapat-rapat agar tidak tercemar pada penyimpanan.
- Isi keterangan pada label wadah sampel.
- Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label "SAMPel TELAH DIAMBIL" (Lihat iii.g)
- Nomor wadah pada wadah sampel harus sama dengan yang tertera pada label KARANTINA.
- Ulangi langkah di atas untuk drum/wadah yang lain, setiap kali pengambilan sampel hanya diperbolehkan untuk membuka satu drum / wadah.

**ii Kantong/karung**

- Pastikan bahwa bagian luar wadah bahan telah bersih.
- Bersihkan bagian yang akan dibuka dengan lap bersih.
- Untuk kantong plastik atau kertas yang mempunyai segel atau jahitan dibuka dahulu.
- Lakukan langkah-langkah seperti pada Butir 2.4.3.1.i.

**iii Bahan cair/Suspensi**

- Bersihkan bagian penutup wadah bahan dengan lap bersih.
- Pastikan homogenitas bahan dengan cara :
  - menggoyangkan isi beberapa kali
  - aduk dengan batang pengaduk baja tahan karat.
- Buka tutupnya, letakkan dengan posisi terbalik di sampingnya dan amati apakah penutupnya bekas dibuka atau rusak.
- Ambil sampel dengan alat pengambil sampel.
- Usahakan agar alat pengambil sampel masuk sedalam mungkin pada wadahnya, tangan tidak boleh menyentuh bahan.
- Masukkan sampel ke dalam wadah sampel dan tutup rapat.
- Tutup kembali wadah bahan / produk dan tempelkan label "TELAH DIAMBIL SAMPel".

TELAH DIAMBIL SAMPel

Tgl                      Oleh

- Ulangi langkah di atas untuk drum/wadah yang lain, setiap kali pengambilan sampel hanya diperbolehkan untuk membuka satu drum / botol.

2.5 Pada saat pengambilan sampel, bahan yang diperbolehkan berada dalam lokasi pengambilan sampel hanya satu jenis bahan dari satu no. lot bahan.

## Contoh Protap Pengambilan Sampel Bahan Pengemas:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i>	Halaman 1 dari 2
	<b>PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN PENGEMAS</b>	No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....	

**Prosedur**

1.1 Pengambilan sampel bahan pengemas primer dilakukan di ruang bersih.  
Pengambilan sampel pengemas sekunder dilakukan di gudang

1.2 Persiapan Pengambilan Sampel

1.2.1 Lakukan persiapan bahan/ alat yang diperlukan untuk Pengambilan Sampel

1.2.2 Periksa label "KARANTINA" warna kuning yang telah ditempel oleh Petugas Gudang pada setiap wadah pembungkusan yang mencantumkan nama bahan dan nomor lot/betsnya.

1.2.3 Periksa pada wadah pembungkusan apakah ada kondisi penyimpanan khusus untuk bahan tersebut.

1.2.4 Siapkan label "Sampel telah diambil" sebanyak jumlah wadah bahan pengemas yang akan dibuka.  
 $n = I + \sqrt{N}$   
dimana :  
 $n$  = jumlah wadah yang dibuka  
 $N$  = jumlah wadah yang diterima  
bila  $N \leq 4$  maka semua wadah dibuka.

1.3 Pengambilan Sampel

1.3.1 Sampel diambil secara acak dari wadah yang dibuka ( $n$ ) dengan jumlah sampel sesuai dengan Tabel 1.

1.3.2 Untuk bahan pengemas berupa gulungan (roll) seperti alufol, potong foil dengan gunting bersih sepanjang 5 meter.

1.3.3 Catat pengambilan sampel pada buku log.

Tabel 1  
Jumlah Unit Sampel Bahan Pengemas

Jumlah Unit Diterima per Lot atau Bets	Unit Sampel Yang Diambil
2 s/d 8	2
9 s/d 15	3
16 s/d 25	5
26 s/d 50	8
51 s/d 90	13
91 s/d 150	20
151 s/d 280	32
281 s/d 500	50
501 s/d 1200	80
1201 s/d 3200	125
3201 s/d 10000	200
10001 s/d 35000	315
35001 s/d 150000	500
150001 s/d 500000	800
500001 dan lebih besar	1250



**Tabel 2.**  
**Batas Penerimaan Kualitas\***

Jumlah unit Sampel	Batas Penerimaan Kualitas**							
	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10
	Lulus Tolak	Lulus Tolak	Lulus Tolak	Lulus Tolak	Lulus Tolak	Lulus Tolak	Lulus Tolak	Lulus Tolak
2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓
3	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓
5	↓	↓	↓		0 1	↓	↓	1 2
8	↓	↓		0 1	↓	↓	1 2	2 3
13			0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4
20		0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6
32	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8
50	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11
80	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15
125	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22
200	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑
315	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑
500	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑
800	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑
1250	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑
2000	14 15	21 22	↓					

\* Referensi ISO 2859  
 \*\* Batas Penerimaan Kualitas :  
 Cacat KRITIS adalah 0.00  
 Cacat MAYOR adalah 1.5  
 Cacat MINOR adalah 6.5

- 5.4 Sampel rujukan dari tiap bets produk jadi hendaklah diambil sebanyak 2 (dua) kali pengujian lengkap dan disimpan :
- i. sampai 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa; dan
  - ii. dalam kemasan akhir pada kondisi penyimpanan yang tercantum pada label.

**PENGUJIAN**

- 5.5 Tersedia peralatan yang sesuai dan memadai jumlahnya untuk melakukan pengujian produk.
- 5.6 Pelaksana pengujian hendaklah seorang yang memiliki keahlian khusus, lihat Butir 5.2.

- 5.7 Metode pengujian sesuai yang dicakup dalam dokumen izin edar yang disetujui Badan POM terhadap parameter uji yang dilakukan secara mandiri.
- 5.8 Pengujian hendaklah dilakukan untuk setiap bets terhadap:
- pemerian secara visual dan organoleptis; dan
  - angka Kapang Khamir (AKK) dan Angka Lempeng Total (ALT). Pengurangan frekuensi pengujian AKK dan ALT dapat dilakukan apabila hasil pengujian (10 bets berturut-turut atau seluruh bets dalam waktu 3 bulan, yang mana tercapai lebih dulu) menunjukkan hasil yang konsisten memenuhi syarat.
- 5.9 Untuk pengujian yang tidak dapat dilakukan secara mandiri, misalnya AKK atau ALT dapat dilakukan di laboratorium pihak ketiga yang terakreditasi.
- 5.10 Pencatatan hasil uji, mencakup sekurang-kurangnya:
- nama bahan atau produk dan bentuk sediaan jika ada;
  - nomor lot dari pemasok (bila ada)/kode rujukan/kontrol bagi bahan awal;
  - produsen dan/atau pemasok bila ada;
  - referensi ke spesifikasi yang relevan (internal) dan prosedur pengujian;
  - hasil uji;
  - tanggal pengujian;
  - paraf pelaksana pengujian;
  - pernyataan tentang pelulusan atau penolakan atau status lain; dan
  - tanggal dan tanda tangan personel penanggung jawab (PJT/Pemimpin Usaha).

#### **DOKUMENTASI**

- 5.11 Hendaklah tersedia dokumen di bawah ini:
- spesifikasi;  
Contoh Spesifikasi Bahan Awal/Bahan Mentah, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 30.  
Contoh Spesifikasi Bahan Pengemas, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 31.  
Contoh Spesifikasi Produk Jadi, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 32.
  - prosedur pengambilan sampel; dan
  - prosedur dan catatan pengujian.  
Contoh Prosedur Pengujian, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 41.  
Contoh Catatan Pengujian, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 42.
- 5.12 Dokumen pengawasan mutu yang terkait dengan catatan bets hendaklah disimpan sampai satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa bets yang bersangkutan.

**PROGRAM STABILITAS PASCAPEMASARAN**

- 5.13 Uji stabilitas pasca pemasaran produk beredar atau uji surveilans hendaklah meliputi hal-hal di bawah ini:
  - i. uji stabilitas untuk produk yang beredar dilakukan minimal 1 bets dalam 1 tahun;
  - ii. penyimpanan pada suhu kamar atau sesuai dengan kondisi penyimpanan. Lihat Butir 5.4;
  - iii. periode pemeriksaan: 12, 24, 36 bulan atau sampai dengan masa kedaluwarsa tercapai; dan
  - iv. parameter pengujian sesuai spesifikasi produk jadi.
- 5.14 Hendaklah tersedia catatan untuk uji stabilitas pascapemasaran dan dilakukan pengkajian terhadap hasil uji stabilitas tersebut.

Contoh Catatan Uji Stabilitas Pascapemasaran:

<b>Catatan Uji Stabilitas Pascapemasaran Surveilans</b>						
<i>Nama Produk Jadi: Serbuk Kunyit Putih</i>				<i>No Bets. : xxx</i>		
<i>Kemasan Primer: Aluminium sachet</i>						
Waktu (Bulan)	Kondisi Penyimpanan	Visual	Bau	Warna	Angka Kapang Khamir (AKK)	Angka Lempeng Total (ALT)
<i>Spesifikasi</i>		<i>Serbuk halus</i>	<i>Kunyit khas</i>	<i>Kuning</i>	<i>Maks 10 CFU/gram</i>	<i>Maks 10 CFU/gram</i>
<i>Awal (0)</i>	<i>Suhu kamar</i>	<i>MS</i>	<i>MS</i>	<i>MS</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
<i>12</i>		<i>MS</i>	<i>MS</i>	<i>MS</i>	<i>5</i>	<i>5</i>
<i>24</i>		<i>MS</i>	<i>MS</i>	<i>MS</i>	<i>7</i>	<i>8</i>
<i>36</i>		<i>MS</i>	<i>MS</i>	<i>MS</i>	<i>6</i>	<i>8</i>
<i>Kesimpulan: Serbuk Kunyit Putih No. bets xxx yang dikemas dalam Aluminium sachet memenuhi persyaratan Spesifikasi Produk Jadi Kunyit Putih No. YYY, setelah 36 bulan.</i>						
<i>Jakarta, 15 Mei 2014</i>						
<i>(Penanggung Jawab Teknis)</i>						

- 5.15 Bila hasil survailans menunjukkan tren abnormal yang signifikan hendaklah dilakukan investigasi.
- 5.16 Hasil uji stabilitas yang tidak mendukung masa edar (kedaluwarsa) yang telah ditetapkan hendaklah dipertimbangkan untuk dilakukan tindakan perbaikan, misal perbaikan formula, penggantian kemasan primer dan perubahan masa edar (kedaluwarsa).

**PENGENDALIAN LINGKUNGAN**

- 5.17 Pemantauan berkala air untuk proses hendaklah dilakukan dan didokumentasikan.

Contoh Catatan Pemantauan Air secara Berkala:

**TABEL PEMANTAUAN AIR UNTUK PRODUKSI**

<b>Subjek</b>	<b>Pemantauan untuk Pengujian</b>	<b>Periode</b>
<i>Air untuk proses produksi</i>	<i>Mikrobiologi</i>	<i>Bulanan</i>
	<i>Fisika dan Kimia (pH, Organoleptis : warna, bau, kekeruhan)</i>	<i>Mingguan</i>

- 5.18 Pemantauan kebersihan ruangan produksi hendaklah dilakukan secara teratur setelah melaksanakan Program Sanitasi Ruangan.

Contoh Program Sanitasi Ruangan, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 8.

#### **PENGAWASAN SELAMA-PROSES**

- 5.19 Metode pengawasan selama-proses hendaklah disetujui oleh Unit Mutu.

#### **PROSES ULANG**

- 5.20 Hendaklah dilakukan pengujian produk jadi untuk memastikan hasil proses ulang memenuhi spesifikasi yang ditetapkan untuk produk tersebut.
- 5.21 Uji stabilitas lanjut hendaklah dilakukan terhadap perubahan atau penyimpangan yang signifikan dari proses produksi. Uji stabilitas tersebut dilakukan tiap bulan hingga bulan ke 6 dan dilanjutkan dengan Uji Stabilitas Surveilans Lihat Butir 5.13.

## **BAB 6. ASPEK CARA PENYIMPANAN DAN PENGIRIMAN**

### **PRINSIP**

Penyimpanan dan pengiriman adalah bagian yang penting dalam kegiatan dan manajemen rantai pemasokan produk yang terintegrasi. Dokumen ini menetapkan langkah yang tepat untuk membantu pemenuhan tanggung jawab bagi semua yang terlibat dalam kegiatan pengiriman dan penyimpanan produk. Dokumen ini memberikan pedoman bagi penyimpanan dan pengiriman produk jadi dari pabrik ke distributor/jalur distribusi lain.

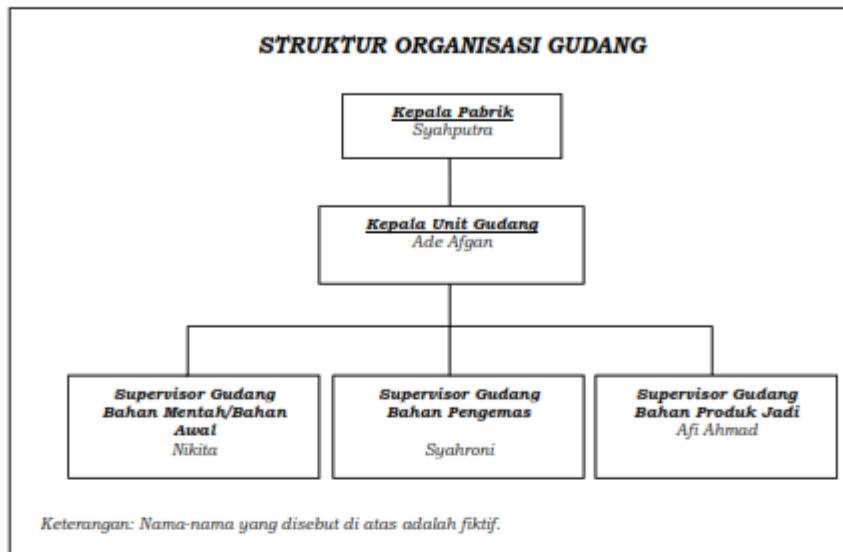
### **UMUM**

- 6.1 Mutu produk dapat dipengaruhi oleh kekurangan pengendalian yang diperlukan terhadap kegiatan selama proses penyimpanan dan pengiriman. Tujuan persyaratan teknis ini adalah untuk membantu dalam menjamin mutu dan integritas produk selama proses penyimpanan dan pengiriman produk.
- 6.2 Untuk menjaga mutu awal produk, semua kegiatan dalam penyimpanan dan pengirimannya hendaklah dilaksanakan sesuai prinsip CPOTB.

### **PERSONALIA**

- 6.3 Semua personel yang terlibat dalam kegiatan penyimpanan dan pengiriman hendaklah diberi pelatihan dalam semua persyaratan dalam Bab ini dan hendaklah mampu memenuhi persyaratan tersebut dan didokumentasikan.
- 6.4 Personel kunci (Penanggung jawab Gudang) yang terlibat dalam penyimpanan dan pengiriman produk hendaklah memiliki kemampuan dan pengalaman yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawab mereka untuk memastikan bahwa produk disimpan dan dikirimkan dengan tepat. Hal ini dicantumkan secara rinci dalam uraian tugas personel yang bersangkutan.

Contoh Struktur Organisasi Gudang:  
Contoh 1:



Contoh 2:



Contoh Uraian tugas Kepala Unit Gudang:

LOGO USAHA	URAIAN TUGAS KEPALA UNIT GUDANG
Jabatan	: KEPALA UNIT GUDANG
Divisi	: Pabrik
Departemen	: Gudang
Melapor kepada	: Pemimpin Usaha
Membawahi	: Supervisor Gudang Bahan Mentah/Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk jadi
<p><b>Pengetahuan, Keterampilan dan Kemampuan</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Memiliki pengalaman di bidang yang sama 2 tahun (minimum).</li> <li>Memahami proses pembuatan produk.</li> </ol> <p><b>Uraian Tugas Secara Umum</b></p> <p>Bertanggung jawab dalam perencanaan, mengordinasi, pengarahan dan pengawasan atas pelaksanaan prosedur penyimpanan dan pendistribusian Bahan mentah/Bahan awal, Bahan Pengemas, dan produk jadi.</p> <p><b>Tugas dan Tanggung jawab:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Menyusun rencana dan jadwal kerja Unit Gudang.</li> <li>Mengordinasi dan mengawasi serta memberikan pengarahan kerja kepada setiap seksi di bawahnya untuk menjamin keterlaksanaan kesinambungan dalam proses kerja.</li> <li>Memonitor pelaksanaan rencana kerja agar dapat dicapai hasil kerja sesuai jadwal, volume yang ditetapkan.</li> <li>Selalu menjaga agar fasilitas kerja berfungsi sebagaimana mestinya.</li> <li>Selalu berusaha untuk meningkatkan ketrampilan setiap penanggung jawab dan karyawan di bawah tanggungjawabnya.</li> <li>Membuat laporan berkala mengenai kegiatan di unit gudang sesuai dengan sistem pelaporan yang berlaku.</li> <li>Menjaga disiplin kerja dan menilai prestasi kerja bawahan secara berkala.</li> <li>Melakukan penilaian terhadap prestasi kerja bawahan secara berkala.</li> <li>Melaksanakan tugas-tugas lain yang diberikan oleh Pemimpin Usaha.</li> </ol> <p style="text-align: right;">Tanggal..... Telah dibaca dan dipahami</p> <p style="text-align: right;">Kepala Unit Gudang</p> <p>Tembusan kepada:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Yang Bersangkutan</li> </ol>	



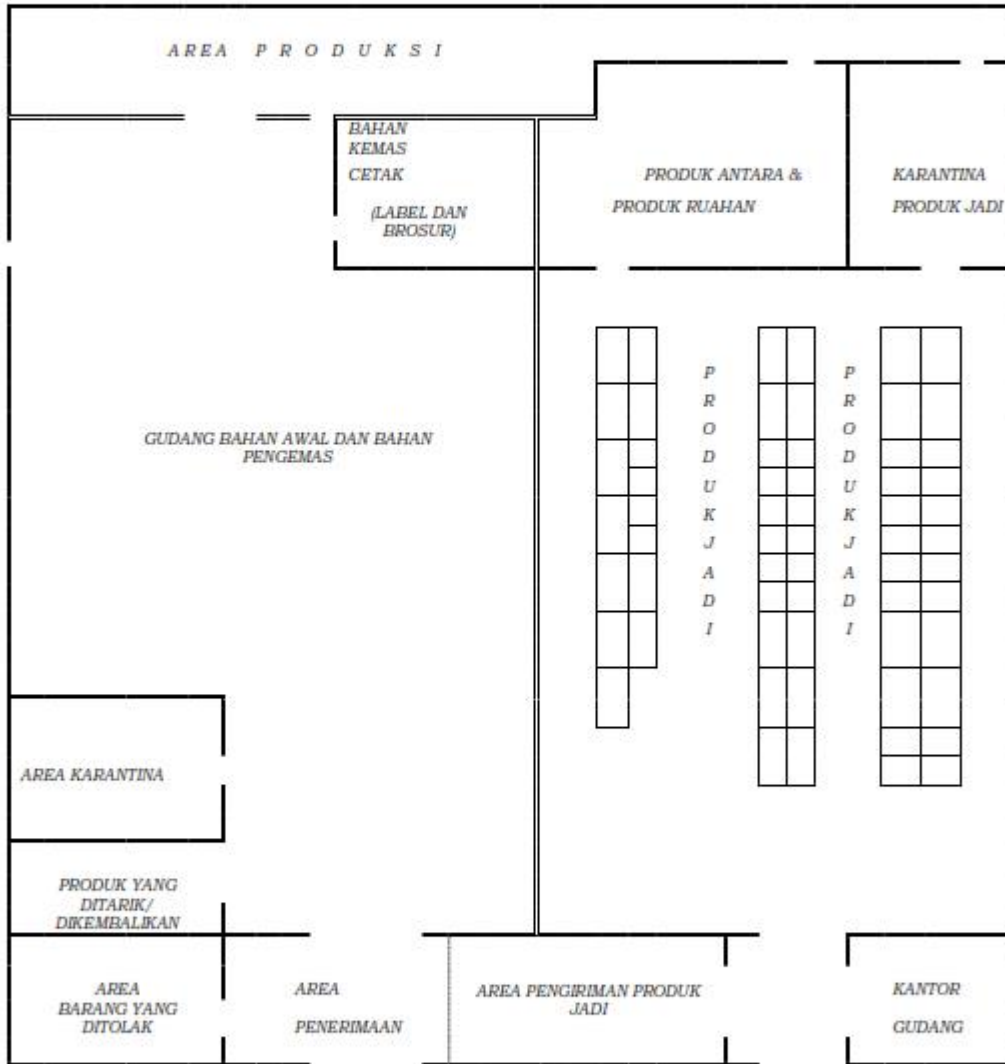


**BANGUNAN DAN FASILITAS PENYIMPANAN**

**Area Penyimpanan**

6.8 Bahan atau produk hendaklah ditangani dan disimpan dengan cara yang sesuai untuk mencegah kontaminasi, campur baur dan kontaminasi silang.

Contoh Desain Gudang Penyimpanan:



6.9 Area penyimpanan hendaklah diberikan pencahayaan yang memadai sehingga semua kegiatan dapat dilakukan secara akurat dan aman.

## Rekomendasi Kekuatan Cahaya untuk Ruangan/ Daerah Kegiatan

<b>Kekuatan Cahaya (Satuan Lux)</b>	<b>Area Kegiatan</b>
100	ruang ganti pakaian, toilet
200	gudang
500	kantor, produksi, ruang pengolahan dan pengemasan, laboratorium

Ket: 1 Lux (Lx) = 1 lumen/m<sup>2</sup>

**SISTEM PERGUDANGAN****Rotasi dan Pengendalian Stok**

- 6.10 Hendaklah dilakukan rekonsiliasi stok secara periodik (misal satu bulan sekali secara bertahap atau sekali setahun yang menyeluruh) dengan membandingkan jumlah persediaan (stok) sebenarnya dengan yang tercatat di kartu persediaan.
- 6.11 Semua perbedaan stok yang signifikan hendaklah diselidiki untuk memastikan bahwa tidak ada ketercampurbauran karena kelalaian, kesalahan pengeluaran dan/atau penyalahgunaan produk.

**Penerimaan Produk**

- 6.12 Hendaklah dilakukan pemeriksaan jumlah produk pada saat penerimaan untuk memastikan jumlah yang diterima sesuai dengan jumlah yang tercantum dalam catatan penyerahan dari produksi.

Contoh Surat Penyerahan Produk Jadi:

**SURAT PENYERAHAN PRODUK JADI**

PERUSAHAAN : DEPARTEMEN PRODUKSI		
<b>SURAT PENYERAHAN PRODUK JADI</b>		
DARI: BAGIAN PENGEMASAN		KEPADA: BAG. GUDANG
<i>Nama</i>	<i>No. Bets</i>	<i>Jumlah</i>
<i>Diserahkan oleh</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Diterima oleh</i>
		<i>Tanggal</i>

**Pemantauan Kondisi Penyimpanan dan Transportasi**

- 6.13 Usaha hendaklah menginformasikan semua kondisi penyimpanan dan pengangkutan yang sesuai kepada pihak yang bertanggung jawab atas pengangkutan produk. Perusahaan angkutan hendaklah menjamin kepatuhan terhadap ketentuan ini.
- 6.14 Catatan pemantauan suhu di gudang penyimpanan hendaklah tersedia.
- 6.15 hendaklah tersedia prosedur tertulis untuk melakukan investigasi dan penanganan terhadap penyimpangan persyaratan penyimpanan, misal penyimpangan suhu. Lihat Bab 3 Aspek Manajemen Mutu Butir 3.3.i.c.

**Kendaraan dan Peralatan Transportasi**

- 6.16 Kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mengangkut, menyimpan atau menangani produk hendaklah sesuai dengan penggunaannya dan dilengkapi dengan tepat untuk mencegah pemaparan produk terhadap kondisi yang dapat memengaruhi stabilitas produk dan keutuhan kemasan.  
Kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk transportasi tertutup rapat. Dianjurkan kendaraan yang digunakan tidak mengangkut produk dari perusahaan lain.
- 6.17 Kendaraan dan wadah pengiriman hendaklah mempunyai kapasitas yang memadai untuk penempatan secara teratur berbagai kategori produk selama pengangkutan.

**Wadah Pengiriman dan Pelabelan**

- 6.18 Seluruh produk hendaklah disimpan dan dikirimkan dalam wadah pengiriman yang tidak mengakibatkan efek merugikan terhadap mutu produk, dan memberikan perlindungan yang memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi.
- 6.19 Label wadah pengiriman tidak perlu mencantumkan deskripsi lengkap mengenai identitas isinya (untuk menghalangi pencurian), namun hendaklah tetap mencantumkan informasi yang memadai mengenai kondisi penanganan dan penyimpanan serta tindakan yang diperlukan untuk menjamin penanganan yang tepat.
- 6.20 Wadah pengiriman yang rusak dan/atau pecah hendaklah ditangani sesuai kebijakan usaha misal dengan menarik kembali dan mengganti produk.

**PENGIRIMAN**

- 6.21 Pengiriman dan pengangkutan produk hendaklah dimulai hanya setelah menerima pesanan resmi atau rencana penggantian produk yang resmi dan didokumentasikan.
- 6.22 Hendaklah dibuat catatan pengiriman produk dan minimal meliputi informasi berikut:
- i. tanggal pengiriman;
  - ii. nama dan alamat perusahaan pengangkutan;
  - iii. nama dan alamat penerima;
  - iv. nama produk;
  - v. jumlah produk;
  - vi. nomor bets; dan
  - vii. tanggal kedaluwarsa.
- 6.23 Cara pengangkutan, termasuk kendaraan yang digunakan, hendaklah dipilih dengan hati-hati, dengan mempertimbangkan semua kondisi, termasuk iklim dan variasi cuaca.
- 6.24 Produk tidak boleh dipasok setelah tanggal kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa.

**DOKUMENTASI**

- 6.25 Hendaklah tersedia prosedur dan catatan tertulis yang mendokumentasikan seluruh kegiatan yang berhubungan dengan penyimpanan dan pengiriman produk, termasuk semua tanda terima dan hal terkait yang dapat diterapkan. Nama penerima dan tanggal penerimaan produk tersebut hendaklah tercantum dalam semua dokumen terkait.
- 6.26 Catatan yang terkait dengan penyimpanan dan distribusi produk hendaklah disimpan.

**KELUHAN**

- 6.27 Semua keluhan dan informasi lain tentang kemungkinan kerusakan dan kemungkinan pemalsuan produk hendaklah dikaji dengan seksama sesuai dengan prosedur tertulis mengenai tindakan yang perlu dilakukan, termasuk tindakan penarikan kembali produk jika diperlukan.

**KEGIATAN KONTRAK**

- 6.28 Tiap kegiatan yang terkait dengan penyimpanan dan pengiriman Obat Tradisional yang didelegasikan kepada orang atau sarana lain hendaklah dilaksanakan sesuai kontrak tertulis yang disetujui oleh pemberi dan penerima kontrak tersebut.
- 6.29 Kontrak tersebut hendaklah menegaskan tanggung jawab masing-masing pihak.
- 6.30 Dalam kondisi tertentu, subkontrak diperbolehkan jika ada persetujuan tertulis dari pemberi kontrak.
- 6.31 Penerima kontrak hendaklah diaudit secara berkala.

**TAHAP III****BAB 7. ASPEK PERSONALIA****PRINSIP**

Sumber daya manusia atau personalia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu pembuatan Obat Tradisional yang benar. Usaha di bidang Obat Tradisional bertanggung jawab untuk menyediakan personel yang kompeten dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tanggung jawab tiap personel hendaklah dipahami masing-masing dan dicatat. Seluruh personel hendaklah memahami prinsip CPOTB, memperoleh pelatihan awal dan pelatihan berkesinambungan, termasuk instruksi mengenai higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya.

**UMUM**

- 7.1 Usaha di bidang Obat Tradisional hendaklah memiliki personel yang sehat, kompeten dan memahami prinsip CPOTB dalam jumlah yang memadai. Tiap personel hendaklah tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindarkan risiko terhadap mutu Obat Tradisional.

**Kesehatan Personel**

Pada saat perekrutan hendaklah dipastikan bahwa semua calon karyawan (mulai petugas pembersihan, pemasangan dan perawatan peralatan, personel produksi dan pengawasan hingga Pemimpin Usaha) memiliki kesehatan fisik dan mental yang baik sehingga tidak akan berdampak pada mutu produk yang akan dibuat. Di samping itu hendaklah dibuat dan dilaksanakan program pemeriksaan kesehatan berkala yang mencakup pemeriksaan jenis-jenis penyakit yang dapat berdampak pada mutu dan kemurnian produk akhir. Untuk masing-masing karyawan hendaklah ada catatan tentang kesehatan mental dan fisiknya.

Contoh Catatan Kesehatan Karyawan:

NAMA USAHA		CATATAN KESEHATAN KARYAWAN			
<i>Nama</i>		:.....			
<i>Jabatan</i>		:.....			
<i>Mulai Kerja</i>		:.....			
<i>Bagian</i>		:.....			
<i>Status (Lajang/ Menikah)</i>		:.....			
<i>Tempat/ tanggal lahir</i>		:.....			
<i>Jenis kelamin</i>		:.....			
<i>Tanggal</i>	<i>Yang Diperiks</i>	<i>Alasan Pemeriksaan</i>	<i>Hasil</i>	<i>Keterangan</i>	<i>Paraf Pemeriksa</i>

**Kompetensi dan Pengalaman Personel**

Kompetensi dan pengalaman personel yang diperlukan untuk tiap posisi hendaklah ditetapkan secara tertulis (oleh personel Penanggung jawab Teknis (PJT)). Kompetensi dan pengalaman personel dapat ditampilkan pada uraian tugas masing-masing.

**Jumlah Personel**

Kekurangan jumlah personel cenderung memengaruhi kualitas Obat Tradisional, karena tugas akan dilakukan secara tergesa-gesa dengan segala akibatnya.

Di samping itu kekurangan jumlah karyawan biasanya mengakibatkan kerja lembur sering dilakukan yang dapat menimbulkan kelelahan fisik dan mental.

- 7.2 Struktur organisasi, dapat dilihat pada Bab 3 Aspek Manajemen Mutu. Contoh Struktur Organisasi dapat dilihat pada Bab 3 Aspek Manajemen Mutu di halaman 54.

**ORGANISASI, KUALIFIKASI DAN TANGGUNG JAWAB**

- 7.3 Kewenangan biasanya dirumuskan dalam uraian tugas (lihat Butir 7.1). Agar dapat melaksanakan tugas secara efektif, diperlukan sarana yang

mencakup mulai dari ketersediaan ruang kerja yang memadai, sehat, aman serta sarana komunikasi internal dan eksternal.

Pengaturan dan ketentuan yang membatasi dan/atau mencegah personel melakukan kegiatan dan kepentingan lain di luar Usaha, yang dapat menghambat atau membatasi kewajibannya dalam melaksanakan tanggung jawab atau yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi atau finansial, biasanya dirumuskan dalam perjanjian/kontrak kerja antara Usaha dan yang bersangkutan.

- 7.4 Persyaratan formal untuk seorang Penanggung Jawab Teknis (PJT) yaitu:
- Sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis yang bekerja penuh waktu bagi UKOT.
  - Sekurang-kurangnya 1 (satu) orang TTK yang memiliki sertifikat pelatihan atau Apoteker berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis yang bekerja penuh waktu bagi UKOT yang memproduksi kapsul dan/atau cairan obat dalam.



Contoh Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis:

<b>URAIAN TUGAS PENANGGUNG JAWAB TEKNIS</b>	
<i>Halaman 1 dari 1</i>	
Jabatan	: Penanggung Jawab Teknis
Melapor kepada	: Pemimpin Usaha
Membawahi	: Operator Produksi dan Operator Penyimpanan
<b>Pengetahuan, Ketrampilan dan Kemampuan</b>	
Penanggung Jawab Teknis sekurang-kurangnya adalah Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) yang memahami prinsip CPOTB.	
<b>Tugas dan Tanggung Jawab</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bertanggung jawab memastikan bahwa Obat Tradisional diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.</li> <li>2. Memberikan persetujuan petunjuk kerja yang terkait dengan unit produksi dan unit mutu serta memastikan bahwa petunjuk kerja diterapkan secara tepat.</li> <li>3. Bertanggung jawab untuk penyediaan, evaluasi dan penandatanganan Protap - Protap yang diperlukan dalam kegiatan usaha.</li> <li>4. Bertanggung jawab untuk penyediaan, evaluasi, spesifikasi, catatan pemeriksaan dan penandatanganan prosedur-prosedur pengolahan induk dan pengemasan induk yang diperlukan.</li> <li>5. Bersama Pemimpin Usaha membuat rencana produksi sesuai kebutuhan.</li> <li>6. Memeriksa catatan pengolahan bets dan catatan pengemasan bets serta menjamin bahwa produksi dilaksanakan sesuai dengan prosedur pengolahan bets dan prosedur pengemasan bets.</li> <li>7. Memberikan pengarahan teknis dan administratif untuk semua pelaksanaan kegiatan di area penyimpanan, penimbangan, pengolahan dan pengemasan.</li> <li>8. Atas pelaksanaan pembuatan Obat Tradisional mulai dari perolehan bahan, pengolahan, pengemasan sampai pengiriman obat tradisional ke gudang Obat Tradisional jadi.</li> <li>9. Melakukan :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- penetapan dan pemantauan kondisi penyimpanan bahan dan produk</li> <li>- penetapan dan penerapan higiene/ sanitasi/ kebersihan</li> <li>- pemberian persetujuan dan pemantauan pemasok bahan</li> <li>- pengaturan penyimpanan catatan yang berkaitan dengan produksi</li> <li>- pemantauan pemenuhan persyaratan Penerapan CPOTB Secara Bertahap</li> <li>- inspeksi, penyelidikan dan pengambilan sampel, yang diperlukan untuk penentuan faktor yang mungkin berdampak terhadap mutu produk</li> </ul> </li> <li>10. Meluluskan produk jadi untuk dipasarkan dengan terlebih dahulu memastikan Obat Tradisional sudah memiliki izin edar dan label tercetak sesuai dengan penandaan yang telah disetujui.</li> <li>11. Bersama Pemimpin Usaha membuat laporan secara berkala sesuai jadwal yang ditetapkan.</li> </ol>	
Tanggal ..... Telah dibaca dan dipahami  _____ Nama Penanggung Jawab Teknis	
Tembusan kepada : 1. Pemimpin Usaha 2. Yang Bersangkutan	

**PELATIHAN**

- 7.5 Untuk masing-masing personel, program dan materi pelatihan hendaklah disiapkan oleh PJT. Program pelatihan hendaklah disetujui bersama oleh PJT dan pemimpin usaha.
- 7.6 Program pelatihan hendaklah mencakup antara lain:
  - a. materi umum yang harus diberikan kepada semua personel pada hari pertama kerjanya;
  - b. Petunjuk Penerapan Pelaksanaan CPOTB secara Bertahap;
  - c. pemahaman semua Protap, prosedur pemeriksaan dan prosedur-prosedur lain; dan

- d. pengetahuan mengenai sifat bahan/produk, cara pengolahan dan pengemasan.

Contoh Program Pelatihan Personel, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 11.

Catatan pelatihan untuk tiap personel hendaklah disediakan dan dijaga aktualisasinya.

Contoh Catatan Pelatihan Karyawan:

NAMA USAHA		CATATAN PELATIHAN KARYAWAN					
Nama Karyawan		: .....					
Jabatan		: .....					
Tanggal Lahir		: .....					
Mulai Bekerja		: .....					
Pekerjaan Sebelumnya		: .....					
Tanggal	Materi	Pelatih	Penilaian Pemahaman	Keterangan	Tanda tangan		
					Karyawan	Pelatih	Pemimpin Usaha

- 7.7 Pelatihan spesifik hendaklah diberikan kepada personel sesuai dengan uraian tugasnya.
- 7.8 Pengunjung atau personel yang tidak mendapat pelatihan hendaklah tidak masuk ke area produksi. Bila tidak dapat dihindarkan, hendaklah mereka diberi penjelasan lebih dahulu, terutama mengenai higiene perorangan dan pakaian pelindung yang dipersyaratkan.
- 7.9 Pelatihan diberikan oleh personel yang kompeten. Bila perlu, pelaksanaan pelatihan dapat diberikan oleh pihak luar Usaha yang ditunjuk, tetapi program dan pemantauannya hendaklah tetap di bawah koordinasi PJT.

**BAB 8. ASPEK BANGUNAN, FASILITAS, DAN PERALATAN**


**PRINSIP**

Usaha Obat Tradisional hendaklah tidak didirikan:

- di lokasi yang mencemari lingkungan yang berpotensi sebagai sumber pencemaran terhadap Obat Tradisional;
- di daerah yang mudah tergenang air atau banjir karena sistem pembuangan airnya tidak lancar, lingkungan yang demikian menjadi tempat berkembangnya hama antara lain serangga, parasit, binatang pengerat dan mikroba;
- di tempat yang merupakan sarang hama, khususnya serangga dan binatang pengerat, misalnya tikus; dan
- di daerah yang menjadi tempat pembuangan sampah, baik limbah padat maupun limbah cair atau jauh dari lokasi penumpukan barang bekas dan lokasi kotor lainnya.

**UMUM**

8.1 Dalam pemilihan lokasi bangunan hendaklah diperhatikan apakah ada sumber pencemaran yang berasal dari lingkungan. Sebaiknya dipilih lokasi di mana tidak ada risiko pencemaran lingkungan. Bila karena perubahan struktur tanah, atau perencanaan kota, lingkungan usaha tidak dapat dihindarkan dari pencemaran hendaklah diambil tindakan sebagai berikut:

Lingkungan	Bentuk Cemaran misalnya:	Tindakan Pencegahan misalnya:
Udara	Berbagai jenis debu, misalnya debu jalan, debu dari industri lain dan partikel pestisida.	<p>Ruangan pengolahan dilengkapi dengan <i>dust collector</i> dan atau <i>exhaust</i> yang dilengkapi filter yang memadai. Bila perlu dilakukan pemantauan suhu dan kelembaban.</p> <p>Untuk pembuatan produk mengandung simplisia berisiko (contoh: pasak bumi, rumput fatimah) harus menggunakan ruangan dan alat terdedikasi</p> <p>Contoh <i>exhaust</i></p> 

Lingkungan	Bentuk Cemarannya misalnya:	Tindakan Pencegahan misalnya:
		<p data-bbox="847 426 1079 451">Contoh <i>dust collector</i>:</p> 
Tanah	Bekas timbunan sampah dan bahan kimia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- konstruksi bangunan yang kokoh dan kedap air sesuai dengan persyaratan bangunan yang berlaku;</li> <li>- bebas dari rembesan air, serangga, binatang pengerat serta dari kontaminan lain; dan</li> <li>- dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang efektif untuk mencegah genangan air.</li> </ul>

Lingkungan	Bentuk Cemaran misalnya:	Tindakan Pencegahan misalnya:
Air tanah	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bekas timbunan bahan kimia</li>   <li>- Air sadah atau air yang mengandung zat koloid</li>   <li>- Mikroba patogen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- semua bekas timbunan bahan harus digali dan dibuang sesuai dengan peraturan pemerintah yang berlaku, bekas penimbunan ini hendaklah dinetralisasi (misal: dengan kapur tohor);</li>   <li>- pelunakan air;</li>   <li>- sedimentasi dan penyaringan;</li> <li>- disinfeksi misal: dengan klorinasi;</li> <li>- letak sumur tidak boleh berdekatan dengan kakus/WC dan/atau <i>septic tank</i> (minimal berjarak 10 m);</li> <li>- kedalaman sumur harus cukup mencegah penetrasi rembesan air permukaan;</li> <li>- jika menggunakan sumur timba, hendaklah dibuat bibir sumur setinggi minimal 1 m untuk mencegah limpahan air kotor masuk ke dalam sumur;</li> <li>- jika pencucian bahan dan alat menggunakan air tanah maka pada bilasan terakhir sebaiknya menggunakan air yang sudah dimasak.</li> </ul>

8.2 Konstruksi bangunan hendaklah memenuhi syarat dan peraturan yang berlaku untuk bangunan. Hendaklah diadakan sarana perlindungan seperlunya terhadap:

Lingkungan	Tindakan Pencegahan antara lain dengan
Cuaca	<ul style="list-style-type: none"> <li>- menggunakan cat tahan cuaca pada dinding;</li> <li>- atap bangunan dapat menahan air hujan.</li> </ul>
Banjir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mendesain letak bangunan dibuat lebih tinggi daripada permukaan air banjir;</li> <li>- memasang saluran pembuangan air yang berfungsi dengan baik.</li> </ul>
Rembesan air	<ul style="list-style-type: none"> <li>- memasang saluran pembuangan air yang berfungsi dengan baik;</li> <li>- membuat pondasi dan lantai bangunan yang tahan rembesan air sesuai dengan teknik bangunan yang berlaku.</li> </ul>
Masuk dan bersarang binatang kecil, tikus, burung, serangga dan hewan lain	<ul style="list-style-type: none"> <li>- memasang kawat kasa pada ventilasi dan/atau tirai plastik pada pintu;</li> <li>- melaksanakan <i>pest control</i> (dapat dilihat pada Bab Aspek Sanitasi dan Higiene);</li> <li>- alat dan bahan untuk membasmi serangga dan tikus, tidak diletakkan/disimpan di ruang pembuatan Obat Tradisional.</li> </ul>

- 8.3 Pembersihan ruangan, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene.  
Contoh Program Sanitasi Ruangan, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 8.  
Contoh Catatan Sanitasi Ruangan, dapat dilihat pada Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene di halaman 10.
- 8.4 Perbaikan dan perawatan hendaklah dilaksanakan menurut program dan prosedur yang disiapkan dan dilakukan di luar waktu kegiatan produksi.
- 8.5 Desain dan Tata Letak Ruang
- a. Rancang-bangun hendaklah dibuat sehingga untuk kegiatan yang berhubungan langsung dengan daerah luar sarananya dikelompokkan. Kegiatan yang berhubungan langsung dengan daerah luar antara lain adalah:
    - penerimaan bahan awal;
    - keluar-masuk karyawan;
    - pemakaian seragam kerja;
    - mandi, cuci tangan dan buang air kecil; dan
    - penyerahan produk jadi untuk didistribusikan.
  - b. Area pembuatan terdiri dari ruang-ruang:
    - i. area tidak terkendali
      - penerimaan dan penyimpanan bahan awal;
      - penyimpanan produk jadi dan sampel pertinggal; dan
      - pengujian kimia-fisika dan penyimpanan sampel pembanding.
    - ii. area terkendali
      - penimbangan bahan awal;
      - produksi, termasuk pencucian dan perajangan bahan, pencampuran, pengemasan dan *in process control*;
      - pencucian alat produksi; dan
      - pengujian mikrobiologi.
- 8.6 Area produksi, penyimpanan dan pengujian merupakan area terbatas, yang bukan merupakan tempat lalu-lintas.  
Pencegahan/pengawasan personel yang tidak berkepentingan masuk, hendaklah dilakukan dengan, antara lain:
- a. penjelasan Protap; atau
  - b. tanda peringatan di pintu masuk; atau
  - c. perbedaan warna/desain pakaian kerja.
- 8.7 Ruang penyimpanan bahan awal hendaklah dipisahkan antara area kotor dan area bersih.
- a. area kotor adalah tempat menyimpan simplisia/bahan mentah yang baru diterima dan yang akan mengalami kegiatan mulai dari penerimaan, penyortiran, pencucian sampai pengeringan;
  - b. area bersih adalah tempat menyimpan simplisia/bahan mentah yang sudah melalui proses sebagaimana dimaksud pada butir a) dan siap untuk diproses lanjut.

**AREA PRODUKSI**

- 8.8 Sebagai aturan yang lazim proses dengan membuat satu produk dengan bets berturut-turut (*campaign work*) perlu diterapkan. Di samping itu sifat alamiah yang khas dari produksi Obat Tradisional membutuhkan perhatian khusus yang harus diberikan kepada pemrosesan produk yang menimbulkan debu. Jika pemanasan atau pemasakan bahan diperlukan, mekanisme penghisap udara yang sesuai hendaklah dipasang untuk menghindarkan penumpukan asap dan uap.
- 8.9 Apabila memungkinkan, area produksi untuk produk yang memiliki risiko pencemaran yang tinggi maka ditempatkan di area tertentu (ruangan terpisah atau ruangan bersama dengan penjadwalan).
- 8.10 Bila proses pengolahan dan pengemasan menggunakan ruang yang sama, hendaklah tersedia daftar periksa kesiapan jalur yang disetujui oleh PJT yang mencakup ketentuan bahwa:
  - a. semua bahan, produk ruahan dan bahan pengemas sebelumnya telah disingkirkan;
  - b. telah dilakukan pemeriksaan kebersihan jalur dan area sekitar; dan
  - c. telah dilakukan pemastian kebersihan peralatan yang akan dipakai.

Contoh Daftar Periksa Kesiapan Ruang Pengolahan/Pengemasan:

NAMA USAHA	<b>DAFTAR PERIKSA KESIAPAN RUANG PENGOLAHAN/PENGEMASAN*</b>		Halaman 1 dari 1		
	Disusun	Disetujui	No. ....	Tanggal berlaku	
PRODUK : <span style="float: right;">BENTUK SEDIAAN :</span> NO. BETS : <span style="float: right;">UKURAN BETS :</span> TANGGAL :					
<b>CATATAN: DALAM RUANGAN TIDAK BOLEH ADA PRODUK SELAIN YANG AKAN DIKERJAKAN</b>					
No	NAMA TAHAPAN PROSES	PERSYARATAN	HASIL	PARAF	
				Pelaksana	PJT
1	Ruang : .....				
2	Cek apakah ada wadah, bahan, barang yang tidak berhubungan dengan produk atau bahan yang akan diproses	Tidak boleh ada : wadah, bahan, barang dari proses sebelumnya			
3	Periksa ruangan, apakah bersih sesuai dengan label BERSIH ruangan, tempelkan label- status pada Catatan Bets	Ruangan telah bersih dan berlabel bersih			
4	Periksa alat, apakah bersih sesuai dengan label BERSIH alat, tempelkan label- status pada Catatan Bets	Alat telah bersih dan berlabel bersih			
Catatan : Isi kolom 'HASIL' dengan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tanda (✓) bila hasil pemeriksaan/pemantauan sesuai ketentuan/persyaratan</li> <li>• bila hasil pemeriksaan/pemantauan tidak sesuai ketentuan/persyaratan, lakukan koreksi sehingga memenuhi persyaratan</li> </ul>					

- 8.11 Luas area kerja produksi hendaklah minimal dua kali luas yang diperlukan untuk penempatan peralatan (termasuk wadah yang diperlukan untuk suatu kegiatan) ditambah luas area untuk keperluan pembersihan dan perawatan mesin oleh pelaksana.
- 8.12 Permukaan lantai, dinding, langit-langit dan pintu hendaklah:
- kedap air;
  - sambungan hendaklah minimal dapat mengurangi pelepasan atau pengumpulan partikel;
  - tidak merupakan media pertumbuhan mikroba;
  - mudah dibersihkan serta tahan terhadap proses pembersihan, bahan pembersih dan disinfektan yang digunakan berulang kali.
- 8.13 Pada ruang pengolahan dan ruang pengemasan hendaklah dihindarkan pemakaian bahan dari kayu. Bila terpaksa menggunakan bahan dari kayu hendaklah diberi lapisan misal cat poliuretan atau enamel. Lapisan cat hendaklah tidak mudah mengelupas.
- 8.14 Colokan listrik hendaklah datar dengan permukaan agar tidak ada rongga atau celah dan dapat dibersihkan. Kabel listrik yang dihubungkan dengan mesin produksi hendaklah datang dari atas atau dari dinding. Hindarkan panjang kabel yang berlebihan.
- 8.15 Pipa yang terpasang di dalam ruangan tidak boleh menempel pada dinding tetapi digantungkan dengan menggunakan siku-siku pada jarak cukup untuk memudahkan pembersihan menyeluruh.
- 8.16 Lubang udara masuk dan keluar hendaklah selalu dalam keadaan tertutup bila ruangan tidak digunakan.
- 8.17 Saluran pembuangan air di ruang produksi hendaklah tertutup. Sedapat mungkin saluran terbuka dicegah tetapi bila perlu hendaklah cukup dangkal untuk memudahkan pembersihan dan disinfeksi.
- 8.18 Cahaya pada ruang produksi cukup terang untuk melakukan pemeriksaan secara visual.

#### **AREA PENYIMPANAN**

- 8.19 Area penyimpanan hendaklah rapi dan bersih. Perhatian khusus hendaklah diberikan kepada kebersihan dan perawatan yang baik. Bila terjadi tumpahan hendaklah segera dibersihkan dengan cara yang telah ditetapkan.
- 8.20 Untuk melindungi bahan yang disimpan dan untuk mengurangi risiko serangan hama hendaklah diberi batas durasi penyimpanan untuk semua bahan.
- 8.21 Bahan segar yang baru tiba hendaklah diproses sedini mungkin, kecuali ditetapkan lain.
- 8.22 Bahan hendaklah tidak diletakkan di lantai meskipun dimasukkan ke dalam tong plastik, kantong atau kotak dan hendaklah penyimpanannya



diberi cukup ruang untuk memungkinkan pembersihan dan pemeriksaan.

- 8.23 Bahan awal, termasuk bahan mentah, hendaklah disimpan di area kering dan diproses menurut prinsip “yang pertama masuk, yang pertama digunakan.”
- 8.24 Bahan dan atau produk yang ditolak diletakkan dalam area/tempat terpisah dan terkunci serta diberi penandaan DITOLAK yang jelas.

#### **AREA PENGUJIAN**

- 8.25 Area pengujian hendaklah terpisah dari area produksi.
- 8.26 Tersedia meja untuk melakukan pengujian dan tempat menyimpan peralatan pengujian yang memadai.

#### **AREA PENDUKUNG**

- 8.27 Sarana untuk mengganti pakaian kerja, membersihkan diri dan toilet hendaklah disediakan dalam jumlah yang cukup dan mudah diakses. Toilet tidak boleh berhubungan langsung dengan area produksi atau area penyimpanan. Ruang ganti pakaian hendaklah berhubungan langsung dengan area produksi namun letaknya terpisah.

#### **PERALATAN**

- 8.28 Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan awal atau produk jadi hendaklah tidak menimbulkan reaksi yang dapat memengaruhi mutu. Apabila penggunaan alat tradisional diperlukan (seperti perkakas kayu, periuk tanah liat, talenan, corong dll.), maka hendaklah perkakas tersebut diperuntukkan khusus (terdedikasi).
- 8.29 Jika menggunakan pelumas, maka pelumas tidak boleh bersentuhan dengan bahan yang sedang diolah sehingga tidak memengaruhi mutu produk.
- 8.30 hendaklah dipilih peralatan yang desainnya sedemikian rupa sehingga mudah dibersihkan.
- 8.31 hendaklah tersedia alat timbang dan alat ukur dengan rentang yang tepat untuk proses produksi dan pengujian. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, memeriksa dan mencatat hendaklah diperiksa ketepatannya secara berkala.

#### **PEMASANGAN DAN PENEMPATAN**

- 8.32 Peralatan hendaklah ditempatkan sedemikian rupa untuk memperkecil kemungkinan terjadi pencemaran silang antar bahan di area yang sama. Peralatan hendaklah dipasang sedemikian rupa untuk menghindari risiko kekeliruan atau pencemaran.

- 8.33 Peralatan satu sama lain hendaklah ditempatkan pada jarak yang cukup untuk menghindari kesesakan serta memastikan tidak terjadi kekeliruan dan campur-baur produk.
- 8.34 Pemberian nomor pada peralatan (nomor aset atau nomor inventaris) diperlukan bila terdapat lebih dari satu mesin dari merk dan tipe yang sama. Peralatan utama yang perlu diberi nomor pengenal yang jelas contoh: mesin pengaduk, alat pengering, dan mesin pengemas.
- 8.35 Peralatan yang rusak, jika memungkinkan, hendaklah dikeluarkan dari area produksi dan area pengujian, atau setidaknya, diberi penandaan yang jelas.

**PERAWATAN**

- 8.36 Peralatan hendaklah dirawat sesuai jadwal untuk mencegah malfungsi atau pencemaran yang dapat memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian produk.

Contoh Program Perawatan Berkala Alat Produksi:

ALAT PENGADUK SERBUK	Dilaksanakan		Diperiksa		Hasil		Keterangan
	Oleh	Tanggal	Oleh	Tanggal	MS	TMS	
<p><b>A. Lubrikasi</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setiap minggu                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beri pelumas pada bagian masuk dan keluar lager pengaduk</li> </ul> </li> <li>2. Setiap bulan                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beri pelumas nipel as pengocok</li> </ul> </li> <li>3. Setiap 3 bulan                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beri oli atau pelumas                             <ol style="list-style-type: none"> <li>a). Lager katup; dan</li> <li>b). Sambungan saringan udara</li> </ol> </li> </ul> </li> <li>4. Setiap 6 bulan                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beri oli :                             <ol style="list-style-type: none"> <li>a). Fork joint saringan silinder pengocok; dan</li> <li>b). Lager pneumatic jade menggunakan :                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- pelumas multi guna</li> <li>- oli mesin HD50 atau 90</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul> </li> </ol> <p><b>B. Layanan Perawatan</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Tiap hari :</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Periksa dan bersihkan kontak pembumian elektrostatik (baut kontak dan sambungan pembumian).                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Katup pengurangan tekanan Manometer: Tekanan 1,2 bar. Buang air yang tertampung dalam gelas penyaring udara</li> <li>- Katup pengurangan tekanan Manometer : Tekanan manometer 6 bar</li> </ul> </li> <li>c. Periksa secara visual gasket pada alat penekan semprotan; bersihkan tutupnya;</li> <li>d. Periksa pemanas air, tak ada kondensat yang terperangkap</li> <li>e. Periksa tekanan uap</li> <li>f. Kosongkan pipa kondensasi</li> </ol> </li> </ol>							
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. <b>Tiap minggu :</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Periksa terhadap sumbatan saringan udara keluar bila perlu bersihkan saringan sesuai Protap ..... No.....</li> <li>b. Bersihkan penyaring udara keluar sesuai Protap..... No.....</li> <li>c. Bersihkan filter pada sistem pipa uap : sebelum katup pengendali</li> </ol> </li> </ol>							

<p><b>3. Tiap bulan :</b></p> <p>a. Periksa kebocoran udara pada seluruh sistem pneumatik</p> <p>b. Periksa penyumbatan pada katup pengurangan tekanan saringan. Ganti dengan yang baru bila saringan telah tersumbat.</p> <p>c. Periksa suhu dan kebisingan motor.</p> <p><b>4. Tiap kuartal :</b></p> <p>a. Periksa seluruh sistem pembumian termasuk sambungan</p> <p>b. Bersihkan saluran udara keluar</p> <p>c. Getaran Kipas angin : Periksa getaran menggunakan alat ukur berskala 1/100, bila getaran melebihi 0,5 mm, bersihkan daun kipas</p> <p>d. Periksa bagian bawah silinder hingga bagian katupnya yang dikendalikan secara pneumatik.</p> <p><b>5. Tiap tahun :</b></p> <p>a. Periksa seluruh instalasi listrik</p> <p>b. Periksa secara visual seluruh sistem dan lakukan uji fungsi motor tingkat kebisingan, dari bearing, sambungan, alat pengukur dan penunjuk, katup, katup solenoid, alarm, pengendali suhu pneumatik</p>							
---	--	--	--	--	--	--	--

Contoh Catatan Perbaikan Alat:

NAMA USAHA		CATATAN PERBAIKAN ALAT													
NAMA ALAT :				TIPE/MEREK :				RUANGAN:							
No	KERUSAKAN				PERBAIKAN				Pemeriksaan					bagian Yang di-periksa	
	Tgl	Jam	Pada waktu proses produk, No. bets	Jenis kerusakan	oleh	mulai		selesai		oleh	tgl	Jam	baik		tidak baik
						Tgl	Jam	Tgl	Jam						

- 8.37 Kegiatan perbaikan dan perawatan hendaklah tidak menimbulkan risiko terhadap mutu produk.
- 8.38 Pelaksanaan perawatan dan pemakaian suatu peralatan utama hendaklah dicatat dalam buku log alat yang menunjukkan tanggal, waktu, produk, dan nomor setiap bets atau lot yang diolah dengan alat tersebut.

Contoh Cover Buku Log Alat, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 51.

Contoh Halaman Buku Log Alat, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 51.

## **BAB 9. ASPEK PENANGANAN KELUHAN TERHADAP PRODUK, PENARIKAN KEMBALI PRODUK DAN PRODUK KEMBALIAN**

### **PRINSIP**

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan Obat Tradisional, dapat bersumber dari dalam maupun dari luar industri, dan memerlukan penanganan serta pengkajian secara teliti.

Keluhan atau informasi yang bersumber dari dalam usaha antara lain dapat dari produksi, pengujian, penyimpanan dan pemasaran, sementara dari luar usaha antara lain dapat berasal dari konsumen, toko obat, depot jamu, warung, pasar, toko swalayan, dan Badan POM.

Penarikan kembali produk adalah suatu proses penarikan dari satu atau beberapa bets atau seluruh bets produk tertentu dari rantai distribusi karena keputusan bahwa produk tidak layak lagi untuk diedarkan. Keputusan ini dapat bersumber dari Badan POM atau dari Usaha.

Produk kembalian adalah Obat Tradisional yang telah keluar dari Usaha atau beredar, yang kemudian dikembalikan ke Usaha karena keluhan, penarikan kembali, kerusakan, kedaluwarsa, atau alasan lain misalnya kondisi wadah atau kemasan yang dapat menimbulkan keraguan akan identitas, mutu, keamanan Obat Tradisional serta kesalahan administratif yang menyangkut jumlah dan jenis.

### **KELUHAN**

- 9.1. Uraian tugas Pemimpin Usaha atau PJT hendaklah mencakup penanganan keluhan, yang bersangkutan hendaklah telah mendapat pelatihan dan dapat menunjukkan kemampuan untuk melakukan penanganan keluhan.
- 9.2. Laporan mencakup keluhan terhadap penurunan mutu produk yang disebabkan kerusakan fisis dan mikrobiologis, yang disebut sebagai kerusakan mutu teknis.

Contoh kerusakan fisis antara lain: label rusak, tutup botol bocor, perubahan kekentalan (viskositas), perubahan bentuk, perubahan warna produk dan dus rusak; contoh kerusakan mikrobiologis antara lain pertumbuhan mikroba dan jamur.

Untuk menampung dan mencatat keluhan yang diuraikan di atas hendaklah disiapkan Protap terkait yang dilengkapi dengan formulir yang sesuai.

Contoh Protap Penanganan Keluhan Terhadap Produk, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 48.

Contoh Laporan Keluhan Mutu Teknis Produk:

<b>LAPORAN KELUHAN MUTU TEKNIS PRODUK</b>			
No. ....			
<b>Nama produk</b>	: .....	<b>No. Produk</b>	: ..... <b>NIE</b> : .....
<b>Diterima dari</b>	: .....	<b>No. Bets</b>	: .....
<b>Alamat</b>	: .....	<b>Bentuk Sediaan</b>	: .....
	: .....	<b>Tgl. Kedaluwarsa</b>	: .....
<b>Jenis keluhan</b>	: (tanda kotak dan lingkari keluhan yang sesuai)		<b>Catatan</b>
<input type="checkbox"/>	Bungkus	: rusak / kotor / lain-lain	.....
<input type="checkbox"/>	Label	: rusak / kotor / lain-lain	.....
<input type="checkbox"/>	Blistar/Strip/Sachet	: rusak / kotor / lain-lain	.....
<input type="checkbox"/>	Pil*/Serbuk Oral* Rajangan	: pecah / basah / berubah warna / tumbuh jamur / lain-lain	.....
<input type="checkbox"/>	Tube/Pot	: penyok / bocor / tidak penuh / lain-lain	.....
<input type="checkbox"/>	Botol	: bocor / kurang isi / lain-lain	.....
<input type="checkbox"/>	Botol berisi cairan	: keruh / mengandung partikel asing / lain-lain	.....
<input type="checkbox"/>	Botol berisi cairan	: perubahan kekentalan (lebih encer/lebih kental)	.....
<input type="checkbox"/>	Lain-lain	: .....	.....
<b>Dilaporkan oleh</b>			..... tanggal
(ttd. dan cap)			<b>Nama</b> : .....
.....			<b>Alamat</b> : .....
<b>Tanda tangan</b>			.....
<b>Diterima oleh</b> : .....		<b>Tanggal</b> .....	
HASIL EVALUASI			
Hasil Pengujian (lihat Laporan Pengujian No. .... tgl .....):			
Hasil Pemeriksaan Catatan Bets			
Perkiraan Penyebab Utama:			
Kesimpulan			
Tanggal: .....	Pemeriksa:	Disetujui:	
		Pemimpin Usaha/RJT*	

Ket:  
\*) Coret yang tidak perlu

- 9.3. Tiap keluhan yang menyangkut kerusakan produk hendaklah dicatat yang mencakup rincian mengenai asal-usul keluhan dan diselidiki secara menyeluruh dan mendalam. Pemimpin Usaha atau PJT hendaklah melakukan pengkajian masalah tersebut.
- 9.4. Jika produk pada suatu bets ditemukan atau diduga cacat, maka hendaklah dipertimbangkan untuk memeriksa bets lain untuk memastikan apakah bets lain juga terpengaruh. Khusus bets yang mengandung hasil pengolahan ulang dari bets yang cacat hendaklah diselidiki.
- 9.5. Hendaklah tersedia prosedur tertulis yang merinci penyelidikan, evaluasi, tindak lanjut yang sesuai, termasuk pertimbangan untuk penarikan kembali produk dalam menanggapi keluhan terhadap obat yang diduga cacat. Tiap laporan dan keluhan hendaklah diselidiki dan dievaluasi secara menyeluruh dan mendalam mencakup:
  - a. pengkajian seluruh informasi mengenai laporan atau keluhan;
  - b. pemeriksaan atau pengujian sampel Obat Tradisional yang dikeluhkan dan diterima serta, bila perlu, pengujian sampel pertinggal dari bets yang sama; dan
  - c. pengkajian semua data dan dokumentasi termasuk catatan bets, catatan distribusi dan laporan pengujian dari produk yang dikeluhkan atau dilaporkan.

Contoh Protap Penanganan Keluhan Terhadap Produk, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 48.
- 9.6. Penanganan keluhan dan laporan suatu produk termasuk hasil evaluasi dari penyelidikan serta tindak lanjut yang dilakukan hendaklah dicatat dan dilaporkan kepada Pemimpin Usaha.
- 9.7. Setelah melakukan penyelidikan dan evaluasi terhadap laporan dan keluhan mengenai suatu produk hendaklah dilakukan tindak lanjut. Tindak lanjut ini mencakup:
  - a. tindakan korektif yang diperlukan;
  - b. penarikan kembali satu bets atau seluruh produk jadi yang bersangkutan; dan
  - c. tindakan lain yang tepat.



Contoh Form Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (TPTP):

<b>FORM TINDAKAN PERBAIKAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN (TPTP)</b>								
Nomor TPTP		:						
Nama Usaha		:						
Alamat		:						
Tujuan		: Melakukan Tindakan Korektif karena .....(3)						
Tanggal Evaluasi / Inspeksi *)		:						
No	Temuan	Persyaratan	Kesenjangan	Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (TPTP)	PIC	Target Pelaksanaan	Status	Bukti Pelaksanaan
<p><i>Keterangan:</i></p> <p>1. No. : Cukup Jelas</p> <p>2. Temuan : Temuan Inspeksi , Keluhan, Pengolahan ulang, Penyimpangan</p> <p>3. Persyaratan sebutkan Butir : Persyaratan Penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang OT yang harus dipenuhi,</p> <p>4. Kesenjangan di Bidang OT : Kesenjangan temuan terhadap persyaratan pada Penerapan CPOTB untuk Usaha</p> <p>5. TPTP : Tindakan langsung untuk koreksi dan mencegah keberulangan</p> <p>6. PIC : Person In Charge = personel yang bertanggung jawab untuk pelaksanaan</p> <p>7. Target Pelaksanaan : Batas waktu penyelesaian yang wajar dan diisi untuk setiap langkah pada TPTP</p> <p>8. Status : Diisi dengan sudah selesai (closed) atau dalam proses. Bila dalam proses isi batas waktu penyelesaian berikut yang layak</p> <p>9. Bukti Pelaksanaan : Lampirkan dokumen penunjang TPTP atau foto</p> <p>Ket: *) Pilih salah satu</p>								

- 9.8. Catatan keluhan hendaklah dikaji secara berkala untuk mengidentifikasi hal yang spesifik atau masalah yang berulang terjadi, yang memerlukan perhatian dan kemungkinan penarikan kembali produk dari peredaran.

## Contoh Laporan Hasil Evaluasi Keluhan Produk:

<b>LAPORAN HASIL EVALUASI KELUHAN PRODUK</b>		
<b>No. ....</b>		
Nama Produk: .....	Laporan Keluhan No. : ...	tanggal .....
Bentuk Sediaan: .....		
Nomor Izin Edar (NIE): .....		
Asal Keluhan: .....		
Dengan Sampel : ya / tidak	Jumlah: .....	
<hr/>		
Nomor Bets: .....		
Tanggal Kedaluwarsa: .....	Tanggal: .....	
<u>Diisi oleh Pemimpin Usaha/PJT:</u>		
Kesimpulan Hasil Pemeriksaan (lihat Laporan Pengujian No. .... tgl .....):		
Perkiraan Penyebab:		
Tanggal: .....	Pemeriksa:	Disetujui:
	(.....)	(PJT)
 <u>Diisi oleh PJT:</u>		
Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Catatan Bets:		
Tanggal: .....	Pemeriksa:	Disetujui:
	(.....)	(PJT)
<hr/>		
Kesimpulan : (Diisi oleh PJT)		
Tindakan Korektif & Pencegahan:		
Tanggal: .....		
(PJT)		

- 9.9. Perhatian khusus hendaklah diberikan dalam menetapkan keluhan yang disebabkan oleh pemalsuan.
- 9.10. Badan POM hendaklah diberitahukan apabila Usaha mempertimbangkan tindakan terkait kemungkinan kesalahan pembuatan, kerusakan

produk, pemalsuan atau segala hal lain yang serius mengenai mutu produk.

**PENARIKAN KEMBALI PRODUK**

- 9.11. Keputusan penarikan kembali produk:
  - a. dapat diprakarsai oleh Usaha atau atas perintah Badan POM; atas prakarsa sendiri hendaklah dilaporkan kepada Badan POM;
  - b. secara intern hendaklah datang dari Pemimpin Usaha/PJT;
  - c. dapat melibatkan satu bets atau lebih atau seluruh bets produk akhir; dan
  - d. dapat mengakibatkan penundaan atau penghentian pembuatan produk.
- 9.12. Usaha perlu membentuk Tim Penarikan Kembali Produk yang anggotanya terdiri dari Unit Usaha dan bagian pemasaran dengan koordinator diutamakan Pemimpin Usaha.  
Contoh Prosedur Tetap Penarikan Kembali Produk, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi halaman 49.
- 9.13. Catatan penjualan hendaklah tersedia bagi personel yang bertanggung jawab terhadap penarikan kembali. Catatan penjualan hendaklah berisi informasi yang lengkap mengenai agen dan atau pelanggan yang dipasok secara langsung (dengan alamat, nomor telepon, dan/atau nomor faksimile pada saat jam kerja dan di luar jam kerja, nomor bets dan jumlah yang dikirim).
- 9.14. Produk yang ditarik hendaklah diberi penandaan (label status KARANTINA) dan disimpan dalam area/tempat terpisah dan terkunci sementara menunggu keputusan akhir
- 9.15. Perkembangan proses penarikan hendaklah dicatat dan laporan akhir diterbitkan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang didistribusikan dengan jumlah yang dikembalikan.

Contoh Catatan Penarikan Kembali Produk:

<b>CATATAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK</b>				
<b>No.</b>				
NAMA PRODUK	:	<b>P</b>	NO BETS	:
BENTUK PRODUK	:	<b>E</b>	UKURAN BETS	:
NIE	:	<b>N</b>	JUMLAH YANG DIJUAL	:
BESAR KEMASAN	:	<b>E</b>	SISA DI USAHA	:
MULAI PENARIKAN	:	<b>R</b>	JUMLAH YANG	:
	:	<b>I</b>	DITERIMA KEMBALI	:
AKHIR PENARIKAN	:	<b>M</b>		
<b>PENERIMAAN</b>				
NO URUT	TANGGAL PENERIMAAN	NO SURAT PENGIRIMAN	DIKEMBALIKAN OLEH	JUMLAH YANG DIKEMBALIKAN
<b>JUMLAH TOTAL:</b>				
<p>Tingkat Pengembalian = <math>\frac{\text{Jumlah yang dikembalikan}}{\text{Jumlah yang dijual}} \times 100\% = \dots\dots\%</math></p>				
<p>Tanggal: .....</p> <p>Dilaporkan oleh</p>			<p>Diketahui oleh</p>	
<p>.....</p> <p>RJT</p>			<p>.....</p> <p>Pemimpin Usaha</p>	

- 9.16. Pelaksanaan penarikan kembali harus dilakukan sesuai dengan Protap dan dilaporkan ke Badan POM.

**PRODUK KEMBALIAN**

- 9.17. Usaha hendaklah menyiapkan prosedur untuk pengamanan, penyelidikan dan pemeriksaan produk kembalian serta pengambilan keputusan apakah produk tersebut dapat diproses ulang atau dimusnahkan setelah dilakukan evaluasi secara kritis. Berdasarkan hasil evaluasi, produk kembalian dapat dikategorikan sebagai berikut:
- a. produk kembalian yang masih memenuhi spesifikasi dan karena itu dapat dikembalikan ke dalam persediaan;
  - b. produk kembalian yang dapat diproses ulang; dan
  - c. produk kembalian yang tidak memenuhi spesifikasi dan tidak dapat diproses ulang.

Contoh Prosedur Tetap Penanganan Produk Kembalian, dapat dilihat pada Bab 2 Aspek Dokumentasi di halaman 50.

- 9.18. Produk kembalian yang tidak dapat diproses ulang hendaklah dimusnahkan. Prosedur pemusnahan bahan atau pemusnahan produk yang ditolak hendaklah disiapkan. Pemusnahan untuk produk hasil penarikan kembali harus disaksikan oleh Petugas Badan POM. Prosedur ini hendaklah mencakup tindakan pencegahan terhadap pencemaran lingkungan dan penyalahgunaan bahan atau produk oleh orang yang tidak berwenang.

## Contoh Protap Pemusnahan Produk:

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>PEMUSNAHAN PRODUK</b>	Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal.....		Disetujui oleh ..... Tanggal.....

<p><b>1. Prosedur</b></p> <p>1.1. Bagian Penyimpanan mengeluarkan Produk yang akan dimusnahkan dari stok Penyimpanan.</p> <p>1.2. Serahkan produk yang akan dimusnahkan kepada Pelaksana Pemusnahan dengan menggunakan Formulir Serah Terima Produk untuk Dimusnahkan.</p> <p>1.3. Pelaksana Pemusnahan Produk mengecek kesesuaian produk yang akan dimusnahkan dengan fisik dan memindahkan ke Area Pemusnahan Produk.</p> <p>Pelaksana Pemusnahan Produk memusnahkan produk tersebut dengan cara sebagai berikut :</p> <p>1.3.1. Produk dalam kemasan primer dipisahkan dari bahan pengemas sekunder.</p> <p>1.3.2. Produk dalam kemasan primer berbentuk cairan:</p> <p>1.3.2.1. Keluarkan produk dari pengemas primer dan kumpulkan dalam drum plastik.</p> <p>1.3.2.2. Tutup drum plastik dan beri penandaan limbah B3 (LIMBAH CAIR B3)</p> <p>1.3.2.3. Kumpulkan drum plastik yang penuh dan simpan di tempat penyimpanan sementara limbah B3.</p> <p>1.3.2.4. Kirim ke perusahaan pengolahan limbah B3 PT ..... menurut Protap Penyerahan Limbah B3, No.....</p> <p>1.3.2.5. Kumpulkan bahan pengemas primer dan hilangkan label pada pengemas primer dengan merendamkannya dalam air PAM di ember plastik.</p> <p>1.3.2.6. Hancurkan bahan pengemas primer yang sudah tidak berlabel dengan menggunakan mesin ..... dan masukkan dalam kantong plastik yang dilengkapi dengan penandaan (LIMBAH PADAT B3).</p> <p>1.3.2.7. Kumpulkan kantong plastik dan lakukan seperti Butir 5.4.2.3 dan 5.4.2.4.</p> <p>1.3.3. Produk dalam kemasan primer berbentuk padat:</p> <p>1.3.3.1. Pisahkan produk dari pengemas primer dan tampung produk dalam ember plastik.</p> <p>1.3.3.2. Hancurkan produk bentuk padat ini dengan mesin penghancur dan tampung produk yang hancur dalam wadah kantong plastik serta diberi penandaan limbah B3 (LIMBAH PADAT B3).</p> <p>1.3.3.3. Kumpulkan kantong plastik yang penuh dan simpan di tempat penyimpanan sementara limbah B3.</p> <p>1.3.3.4. Kirim ke perusahaan pengolahan limbah B3 PT ..... menurut Protap Penyerahan Limbah B3, No.....</p> <p>1.3.3.5. Kumpulkan bahan pengemas primer dan hancurkan dengan cara menggantung dan kumpulkan dalam kantong plastik.</p> <p>1.3.3.6. Kumpulkan kantong plastik dan lakukan seperti Butir 5.4.3.3 dan 5.4.3.4.</p> <p>1.3.4. Produk dalam kemasan primer berbentuk semi-solid:</p> <p>1.3.4.1. Keluarkan produk semi-solid dari pengemas primer dan tampung dalam drum plastik.</p> <p>1.3.4.2. Tutup drum plastik dan beri penandaan penandaan limbah B3 (LIMBAH CAIR B3).</p> <p>1.3.4.3. Kumpulkan drum plastik yang penuh dan simpan di tempat penyimpanan sementara limbah B3.</p> <p>1.3.4.4. Kirim ke perusahaan pengolahan limbah B3 PT ..... menurut Protap Penyerahan Limbah B3, No.....</p> <p>1.3.4.5. Kumpulkan bahan pengemas primer dan hancurkan dengan cara menggantung dan kumpulkan dalam kantong plastik.</p> <p>1.3.4.6. Kumpulkan kantong plastik dan lakukan seperti Butir 5.4.4.3 dan 5.4.4.4.</p> <p>1.3.5. Pemusnahan bahan pengemas sekunder dari Butir 5.4.1.</p> <p>1.3.5.1. Hancurkan bahan pengemas sekunder dengan mesin penghancur kertas (shredder), merek ..... atau gunting atau pisau.</p> <p>1.3.5.2. Kumpulkan dalam kantong plastik dan beri penandaan (LIMBAH PADAT).</p> <p>1.3.5.3. Serahkan kepada Dinas Kebersihan Kota setempat.</p> <p>1.4. Pemusnahan produk yang berasal dari Penarikan Kembali Produk harus disaksikan oleh petugas Badan POM.</p> <p>1.5. Bagian Pemastian Mutu menyimpan Berita Acara Pemusnahan Produk untuk dokumentasi.</p> <p><b>2. Pelaporan</b></p> <p>Buat Berita Acara Pemusnahan Produk dan laporkan ke Pemimpin Usaha dan PJT, dengan menggunakan Formulir Berita Acara Pemusnahan Produk dan dilaporkan ke Badan POM.</p>
--

Contoh Berita Acara Pemusnahan Produk:

NAMA USAHA		<b>BERITA ACARA PEMUSNAHAN PRODUK</b>			
Pagi hari ini ..... tanggal..... bulan..... tahun dua ribu..... pukul..... Bertempat di ..... sesuai dengan keputusan Pemimpin Usaha/PJT nomor..... tanggal..... Telah dilakukan pemusnahan produk seperti yang tercantum di bawah ini.					
Nomor urut	Nama Produk	Nomor Produk	Nomor Bets	Bentuk Kemasan	Jumlah
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.					
Produk jadi tersebut di atas dimusnahkan dengan cara:  * 1. Pembakaran dalam incinerator oleh PT. XXX * 2 . Dilarutkan dan dibuang melalui proses pengolahan limbah * 3. Dengan cara lain (jelaskan)  * coret yang tidak perlu					
Dilaksanakan oleh 1. .... 2. .... 3. ....			Disaksikan oleh Petugas Badan POM *) 1. .... NIP ..... 2. .... NIP ..... 3. .... NIP .....		
Ket: *) Surat Tugas Petugas Badan POM dilampirkan					

## **BAB 10. ASPEK INSPEKSI DIRI**

### **PRINSIP**

Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek pembuatan Obat Tradisional memenuhi Penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional. Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan Penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan.

Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari Usaha. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara rutin dan, di samping itu pada situasi khusus, misalnya dalam hal terjadi penarikan kembali produk jadi atau terjadi penolakan yang berulang. Semua saran untuk tindakan perbaikan supaya dilaksanakan. Prosedur dan catatan inspeksi diri hendaklah didokumentasikan dan dibuat program tindak lanjut yang efektif.

Hal-hal mengenai personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, dokumentasi, produksi, pengawasan mutu, distribusi produk jadi, penanganan keluhan dan penarikan produk jadi dan inspeksi diri hendaklah diinspeksi secara berkala mengikuti program yang telah disusun sebelumnya untuk memverifikasi pemenuhan terhadap prinsip pemastian mutu.

Semua inspeksi diri hendaklah dicatat. Laporan hendaklah mencantumkan semua observasi selama inspeksi dan usul untuk tindakan korektif yang diperlukan. Laporan tindak lanjut hendaklah dicatat juga.

### **ASPEK UNTUK INSPEKSI DIRI**

10.1. Untuk memperoleh standar inspeksi diri hendaklah dibuat daftar periksa selengkap mungkin sebagai rujukan untuk tim inspeksi diri dalam melaksanakan tugasnya.

Daftar periksa ini hendaklah memuat sejumlah pertanyaan yang meliputi semua aspek penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

Daftar periksa ini hendaklah diperbaharui secara berkala agar selalu mengikuti dan meliputi perubahan, peraturan pemerintah dan kebijakan Usaha.

Daftar periksa ini hendaklah disusun sedemikian rupa sesuai dengan program pembuatan Obat Tradisional yang ada di Usaha agar mudah digunakan oleh tim inspeksi diri.



Contoh Daftar Periksa Inspeksi Diri:

<b>DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI</b>					
<b>DAFTAR INSPEKSI DIRI</b>					Halaman 1 dari 5
1. Tanggal Inspeksi:					
2. Tim Inspeksi:		Tanda Tangan			
1.....		1.....			
2.....		2.....			
3.....		3.....			
4.....		4.....			
3. Tujuan Inspeksi:					
<b>DAFTAR INSPEKSI DIRI</b>					
<b>A. Personalia</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Catatan*</b>
1. Apakah ada Protap Penerimaan Personel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Apakah ada ketetapan tanggung jawab dan wewenang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Apakah ada program pelatihan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Apakah semua personel yang terlibat dalam pembuatan memperoleh pelatihan CPOTB untuk usaha di Bidang OT?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Apakah dilakukan evaluasi hasil pelatihan dan didokumentasikan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Apakah ada Protap mengenai Higiene Perorangan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Apakah ada Protap untuk personel masuk ke ruang produksi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Apakah ada Protap untuk cuci tangan sebelum personel masuk ke ruang produksi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Apakah ada gambar cara mencuci tangan yang benar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Apakah personel dilengkapi dengan alat pelindung yang memadai?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Apakah ada larangan membawa makanan ke ruang produksi atau laboratorium dan gudang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Apakah ada pemeriksaan kesehatan bagi personel baru?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Apakah ada pemeriksaan kesehatan secara berkala bagi personel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Apakah ada ketentuan pelaporan personel mengenai penyakit yang diidap dan berdampak negative terhadap mutu produk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Apakah semua protap sudah dilatihkan pada personel yang terkait?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>B. Bangunan, Fasilitas dan Peralatan</b>					
1. Apakah bagian luar bangunan dalam keadaan bersih?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Apakah ukuran bangunan/ruangan memadai dan sesuai dengan aktifitas yang ada pada saat ini?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Apakah tersedia protap pembersihan dan pemeliharaan bangunan/ruangan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Apakah tempat cuci tangan:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. dirawat kebersihannya?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. dilengkapi dengan kran air dan drainase yang berfungsi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. dilengkapi dengan bahan pembersih dan (alat) pengering yang berfungsi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai, yakni: 1= ya; 2=sebagian; 3=tidak ada; 4=tidak berlaku;					

DAFTAR INSPEKSI DIRI		Halaman 2 dari 5				
5. Apakah jumlah toilet memadai terhadap jumlah personel?		1	2	3	4	Catatan*
6. Apakah toilet mempunyai ventilasi yang baik?						
7. Apakah kebersihan kakus/toilet dijaga dengan baik?						
8. Apakah lantai ruang produksi bebas genangan?						
9. Apakah lantai dan dinding ruang produksi bebas dari keretakan?						
10. Apakah bangunan dilengkapi dengan penerangan dan ventilasi yang memadai?						
11. Apakah program "pest control" dilaksanakan dengan konsisten?						
<b>C. Gudang</b>						
1. Apakah area penerimaan barang memadai?						
2. Apakah penerangan dan ventilasi di area gudang memadai?						
3. Apakah ada pembatasan bagi personel untuk masuk gudang?						
4. Apakah area penerimaan barang tidak digunakan untuk kegiatan lain?						
5. Apakah pembersihan gudang dilaksanakan sesuai protap?						
6. Apakah sarana pengamanan untuk mencegah binatang pengerat, burung, dan serangga masuk ke dalam bangunan memadai?						
7. Apakah rodentisida, insektisida, fungisida yang dipakai sesuai dengan yang diizinkan oleh badan yang berwenang, misal Komisi Pestisida (KOMPES)?						
8. Apakah kapasitas ruangan dengan kondisi penyimpanan tertentu untuk bahan awal tertentu memadai?						
9. Apakah semua penyimpangan yang berkaitan dengan penyimpangan ditangani sesuai Protap?						
10. Apakah ada Protap Penerimaan Barang?						
11. Apakah bagian luar wadah barang yang diterima dibersihkan pada waktu penerimaan?						
12. Apakah semua bahan diberi penandaan dan status yang jelas sesuai Protap?						
13. Apakah semua barang diletakkan di atas palet?						
14. Apakah satu palet berisi satu jenis bahan/produk dan dari no.bets yang sama?						
15. Apakah area penyimpanan bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi terpisah?						
16. Apakah area karantina untuk bahan awal/mentah, bahan pengemas dan produk jadi sebelum diluluskan memadai?						
17. Apakah area untuk barang yang ditolak memadai dan selalu terkunci?						
18. Apakah bahan awal yang diterima hanya dari pemasok yang disetujui?						
19. Apakah label dan brosur disimpan dalam lemari?						
20. Apakah sistem pengeluaran barang "Pertama Masuk Pertama Digunakan" dilaksanakan dengan baik?						
* Beri tanda silang pada kontak yang sesuai, yakni: 1= ya; 2=sebagian; 3=tidak ada; 4=tidak berlaku;						

DAFTAR INSPEKSI DIRI		Halaman 3 dari 5				
		1	2	3	4	Catatan*
	21. Apakah dilakukan pemeriksaan ulang terhadap bahan awal pada waktu yang ditetapkan?					
	22. Apakah barang yang ditolak ditangani sesuai Protap?					
	23. Apakah area penyimpanan produk jadi memadai?					
	24. Apakah penanganan produk kembalian dilakukan sesuai Protap?					
	25. Apakah pengeluaran/pendistribusian produk jadi dicatat sesuai dengan Protap?					
	<b>D. Produksi</b>					
	1. Apakah ruangan produksi mudah dibersihkan dan didekontaminasi sesuai Protap?					
	2. Apakah pembersihan ruangan dilaksanakan sesuai Protap?					
	3. Apakah penimbangan dan penyerahan bahan awal sesuai Protap?					
	4. Apakah ada Protap Penimbangan?					
	5. Apakah semua alat timbang diperiksa kebenarannya secara rutin?					
	6. Apakah semua bahan untuk produksi dalam status diluluskan?					
	7. Apakah semua peralatan sebelum dipakai dalam status bersih?					
	8. Apakah semua wadah bahan/produk diberi penandaan dan status jelas dan lengkap?					
	9. Apakah bahan/produk diletakkan di atas palet?					
	10. Apakah IPC dilakukan sesuai dengan Protap?					
	11. Apakah semua penyimpangan bts ditangani sesuai Protap?					
	12. Apakah tersedia Catatan Bets untuk tiap bts produk?					
	13. Apakah semua data produksi segera dicatat dalam Catatan Bets?					
	14. Apakah catatan bts dilengkapi/diisi dengan benar?					
	15. Apakah kodifikasi label dan kemasan sekunder sesuai dengan Protap?					
	16. Apakah jalur pengemasan sekunder diatur untuk mencegah terjadinya campur baur?					
	<b>E. Peralatan</b>					
	1. Apakah dilakukan pemeriksaan secara berkala terhadap semua alat ukur yang dipakai untuk produksi?					
	2. Apakah ada program pemeriksaan berkala terhadap alat ukur?					
	3. Apakah ada "logbook" dari tiap mesin yang dipakai ?					
	4. Apakah penggunaan mesin dicatat secara konsisten pada log book yang tersedia?					
	5. Apakah pembersihan alat/mesin dilakukan sesuai Protap?					
	6. Apakah semua peralatan diberi penandaan bersih?					
	7. Apakah ada Program perawatan mesin produksi?					
	8. Apakah semua catatan (log book, perawatan) peralatan disimpan sesuai Protap?					
	* Beri tanda silang pada kontak yang sesuai, yakni: 1= ya; 2=sebagian; 3=tidak ada; 4=tidak berlaku;					

DAFTAR INSPEKSI DIRI		Halaman 4 dari 5				
G. Produk Kembali		1	2	3	4	Catatan*
1. Apakah ada Protap Penanganan Produk Kembali?						
2. Apakah terhadap Produk Kembali diberi penandaan status yang benar?						
3. Apakah penanganan Produk Kembali dilakukan dengan benar/sesuai Protap?						
<b>H. Penarikan Kembali Produk</b>						
1. Apakah ada Protap Penarikan Kembali Produk?						
2. Apakah Protap Penarikan Kembali Produk menentukan peranan masing-masing PJT dan Badan POM?						
3. Apakah ada personel yang ditunjuk untuk pelaksanaan penarikan kembali produk?						
4. Apakah ada laporan dan investigasi terhadap Penarikan Kembali Produk yang terjadi?						
5. Apakah produk yang ditarik kembali diberi penandaan yang benar?						
6. Apakah ada berita acara pemusnahan produk yang ditarik kembali?						
<b>I. Pemastian Mutu</b>						
1. Apakah PJT bertanggung jawab terhadap program inspeksi diri?						
2. Apakah PJT melakukan pengkajian secara berkala terhadap Protap, usul terhadap perubahan proses, metode dan bahan awal?						
3. Apakah ada Protap untuk meluluskan produk yang didistribusikan oleh PJT?						
4. Apakah semua dokumen tersimpan dengan benar?						
5. Apakah semua prosedur dikaji ulang secara berkala?						
6. Apakah PJT melakukan pengkajian terhadap program pelatihan personel?						
<b>J. Pengawasan Mutu</b>						
1. Apakah sampel tiap bahan awal/bahan mentah dan bahan pengemas diperiksa oleh PJT?						
2. Apakah semua data pemeriksaan dicatat dalam buku dan disimpan?						
3. Apakah ada Protap untuk penanganan untuk sampel pembandingan?						
4. Apakah semua data terdokumentasi dan disimpan?						
<b>K. Penanganan Keluhan, Produk Kembali dan Penarikan Kembali Produk</b>						
1. Apakah tersedia Protap Penanganan Keluhan?						
2. Apakah penanganan keluhan termasuk tugas PJT?						
3. Apakah ada catatan keluhan dan dilakukan investigasi secara tuntas?						
4. Apakah ada catatan tahunan terhadap keluhan?						
5. Apakah ada tindakan perbaikan dan semua data didokumentasikan?						
6. Apakah tersedia Protap Penanganan Produk Kembali?						
7. Apakah penanganan penarikan kembali produk termasuk tugas PJT?						
* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai, yakni: 1= ya; 2=sebagian; 3=tidak ada; 4=tidak berlaku;						

<b>DAFTAR INSPEKSI DIRI</b>		Halaman 5 dari 5				
		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Catatan*</b>
<b>8. Apakah ada investigasi terhadap produk kembalian?</b>						
<b>L. Dokumentasi</b>						
1. Apakah tersedia indeks (daftar) dari Protap yang ada?						
2. Apakah ada spesifikasi semua bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk jadi?						
3. Apakah ada dokumen produksi seperti Prosedur Pengolahan Induk, Prosedur Pengemasan Induk dan Catatan Bets?						
4. Apakah Prosedur mendapat persetujuan dari PJT?						
5. Apakah tersedia "logbook" dari semua peralatan yang dipakai?						
6. Apakah ada program pengendalian hama (pest control) didokumentasikan?						
* Beri tanda silang pada kontak yang sesuai, yakni: 1= ya; 2=sebagian; 3=tidak ada; 4=tidak berlaku;						

**TIM INSPEKSI DIRI**

- 10.2. Jumlah anggota tim tergantung dari kebutuhan masing-masing Usaha, sedikitnya terdiri dari 2 (dua) orang. Tim ini hendaklah terdiri dari tenaga teknis yang kompeten dan memiliki kesadaran tinggi akan pentingnya pemastian mutu dalam kegiatan pembuatan Obat Tradisional.

Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen (ditunjuk secara tertulis dan tidak dipengaruhi atasan) oleh orang yang kompeten, yaitu telah mendapat pelatihan inspeksi diri dan Penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**CAKUPAN DAN FREKUENSI INSPEKSI DIRI**

- 10.3. Inspeksi diri hendaklah mencakup semua bagian yaitu produksi, pengujian dan penyimpanan, dan minimum dilakukan satu kali dalam satu tahun.

Contoh Protap Inspeksi Diri:

<b>NAMA USAHA</b>	<b>Prosedur Tetap INSPEKSI DIRI</b>	Halaman 1 dari 1
		No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh .....	Disetujui oleh .....	
Tanggal .....	Tanggal .....	

<p><b>1. Prosedur</b></p> <p>1.1. Perencanaan</p> <p>1.1.1. Siapkan jadwal dan area yang akan diinspeksi.</p> <p>1.1.2. Tentukan Tim yang akan melaksanakan inspeksi diri.</p> <p>1.1.3. Siapkan daftar periksa.</p> <p>1.1.4. Konfirmasi jadwal inspeksi.</p> <p>1.2. Pelaksanaan</p> <p>1.2.1. Persiapan tim inspeksi (diskusi tugas, pembagian tugas antar tim termasuk evaluasi laporan inspeksi diri sebelumnya dan hasil inspeksi eksternal sebagai rujukan inspeksi).</p> <p>1.2.2. Lakukan pemeriksaan dan catat temuan di lapangan dalam buku catatan (catatan hendaklah mencakup apa, siapa, kapan dan dimana) dan/atau dalam daftar periksa inspeksi diri.</p> <p>1.3. Pelaporan</p> <p>1.3.1. Buat laporan temuan berdasarkan catatan pada Formulir Laporan Temuan ....</p> <p>1.3.2. Laporan hendaklah dibuat selambat-lambatnya 2 minggu setelah pelaksanaan inspeksi diri.</p> <p>1.3.3. Rekomendasikan rencana perbaikan, tindak lanjut dan waktu penyelesaian.</p> <p>1.4. Sampaikan laporan yang telah diisi lengkap kepada Pimpinan Perusahaan.</p> <p>1.5. Monitoring Pelaksanaan Perbaikan dan Tindak Lanjut.</p> <p><b>2. Lampiran</b></p> <p>2.1. Daftar Periksa Inspeksi Diri</p> <p>2.2. Formulir Laporan Temuan Inspeksi Diri dan Tindakan Perbaikan</p>
--

**LAPORAN INSPEKSI DIRI**

- 10.4. Dengan melakukan inspeksi diri dapat diketahui kekurangan atas pemenuhan aspek penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

Di samping menemukan kekurangan dan kelemahan lain, juga harus ditetapkan cara yang efektif untuk pencegahan terjadi lagi hal yang sama dan untuk melakukan perbaikan dan menjadi bagian dari laporan.

Dalam menjalankan inspeksi diri tim hendaklah berfokus pada tujuan yaitu untuk menemukan hal yang memerlukan perbaikan dan bukan untuk mencari kesalahan seseorang.

Laporan hendaklah mencakup:

<b>Subjek</b>	<b>Dilaporkan/ dibuat oleh</b>
Temuan	Tim inspeksi
Persyaratan	Tim inspeksi
Kesenjangan terhadap persyaratan	PJT
Rekomendasi perbaikan	PJT
Pelaksana perbaikan	PJT
Waktu penyelesaian	PJT

Laporan ini disampaikan kepada Pemimpin Usaha. Contoh form Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (TPTP), dapat dilihat pada Bab 9 Aspek Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian di halaman 114.

**C. PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP UNTUK UMOT****TAHAP I****ASPEK SANITASI DAN HIGIENE**

Penjelasan mengenai aspek Sanitasi dan Higiene sebagaimana tercantum dalam Lampiran Bagian B tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap untuk UKOT Tahap I Bab 1 Aspek Sanitasi dan Higiene dari halaman 8 sampai dengan halaman 25.

**TAHAP II****ASPEK DOKUMENTASI**

Penjelasan mengenai aspek Dokumentasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran Bagian B tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap untuk UKOT Tahap I Bab 2 Aspek Dokumentasi dari halaman 26 sampai dengan halaman 51.



#### **D. GLOSARIUM**

Dalam Petunjuk Penerapan ini digunakan definisi berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat mempunyai arti yang berbeda.

##### **Air Permukaan**

Air permukaan adalah air yang terkumpul di atas tanah atau di mata air, sungai danau, lahan basah, atau laut. Air permukaan berhubungan dengan air bawah tanah atau awan.

*(Wikipedia, diakses 30 Oktober 2022)*

##### **Alat Terdedikasi**

Alat yang dipakai khusus untuk produk yang ditentukan.

##### **Bahan**

Istilah umum yang dipakai untuk menunjukkan bahan awal, bahan pengemas, reagensia, pelarut, bahan pembantu proses, produk antara, dan bahan penandaan (label).

##### **Bahan Awal**

Semua bahan baku, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Tradisional.

##### **Bahan Mentah**

Bahan alamiah yang belum mengalami pengolahan.

##### **Bahan Pengemas**

Tiap bahan, termasuk bahan cetak, yang digunakan dalam proses pengemasan Obat Tradisional, tetapi tidak termasuk kemasan luar yang digunakan untuk transportasi atau keperluan pengiriman ke luar pabrik. Bahan pengemas disebut primer atau sekunder tergantung tujuannya apakah untuk pengemasan yang langsung bersentuhan atau tidak bersentuhan dengan produk.

##### **Bahan Pengemas Primer**

Bahan pengemas yang bersentuhan langsung dengan Obat Tradisional.

##### **Bahan Pengemas Sekunder**

Bahan pengemas yang di dalamnya diletakkan bahan pengemas primer yang berisi Obat Tradisional.

##### **Bahan Tambahan**

Suatu bahan, selain bahan aktif dalam formulasi Obat Tradisional, yang telah dievaluasi dengan benar keamanannya untuk:

- membantu dalam proses pembuatan Obat Tradisional;
- melindungi, membantu atau meningkatkan stabilitas Obat Tradisional, atau akseptabilitas konsumen;
- membantu identifikasi produk; atau
- meningkatkan atribut lain yang berkaitan dengan keamanan dan efektifitas obat selama penyimpanan atau penggunaan.

##### **Bets**

Sejumlah Obat Tradisional yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu. Esensi suatu bets adalah homogenitasnya.

**Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)**

Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta mengikuti peraturan nasional dan internasional.

**Diluluskan**

Status bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan atau produk jadi yang diizinkan penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi.

**Ditolak**

Status bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan atau produk jadi yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam pengolahan, pengemasan atau distribusi dan hendaklah dimusnahkan secara aman.

**Dokumentasi**

Seluruh prosedur, instruksi dan catatan tertulis yang berkaitan dengan pembuatan Obat Tradisional.

**Eksipien**

Lihat **Bahan Tambahan**.

**Hasil Nyata**

Jumlah yang sebenarnya dihasilkan pada tiap tahap produksi suatu obat tradisional dari sejumlah tertentu bahan awal.

**Hasil Standar**

Jumlah yang telah dibakukan oleh produsen yang hendakinya dicapai pada tiap tahap produksi suatu produk Obat Tradisional tertentu.

**Hasil Teoritis**

Jumlah yang dihasilkan pada tiap tahap pembuatan produk tertentu, dihitung berdasarkan jumlah komponen yang digunakan, apabila tidak terjadi kehilangan atau kesalahan selama pembuatan.

**Higiene Personel**

Kewajiban masing-masing personel mengamati peraturan mengenai kesehatan kerja, pemeliharaan dan perlindungan kesehatan personel, demikian pula pengawasan higiene terhadap proses pembuatan obat yang harus diterapkan oleh personel.

**Izin Edar Obat Tradisional**

Dokumen resmi yang diterbitkan oleh Badan POM untuk tujuan pemasaran atau peredaran bebas dari produk Obat Tradisional setelah melalui proses evaluasi.

**Karantina**

Status bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang dipisahkan secara fisik atau dengan sistem tertentu, sementara menunggu keputusan apakah bahan atau produk tersebut ditolak atau disetujui penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi.

**Kontaminasi**

Pencemaran impuritas kimiawi atau mikrobiologis atau benda asing yang tidak diinginkan ke dalam atau ke bahan awal, atau produk antara, produk ruahan atau produk jadi selama proses produksi, sampling, pengemasan atau kemas ulang, penyimpanan atau transportasi.

**Kontaminasi Silang**

Pencemaran suatu bahan atau produk dengan bahan atau produk lain.

**Lot**

Bagian tertentu dari suatu bets yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan. Apabila suatu produk diproduksi dengan proses terus-menerus, lot berarti suatu bagian tertentu yang dihasilkan dalam suatu satuan waktu atau satuan jumlah sedemikian rupa sehingga menjamin bagian ini memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.

**Manajemen Mutu**

Semua aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, sasaran, dan tanggung jawab serta penerapannya melalui antara lain perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan peningkatan mutu di dalam sistem mutu.

**Mutu**

Keseluruhan karakteristik suatu barang yang menyatakan kemampuannya memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan diberlakukan. Kinerja yang handal dan konsisten dari suatu produk atau layanan sesuai standar yang ditetapkan.

**Nama Internal** (yang Diberikan)

Nama yang diberikan pada suatu bahan spesifik untuk membedakannya dari bahan lain.

**Nomor Bets**

Penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan tanda pengenal suatu bets, yang memungkinkan penelusuran kembali riwayat lengkap pembuatan bets tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan dan distribusi.

**Nomor Lot**

Penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan tanda pengenal suatu lot, yang memungkinkan penelusuran kembali riwayat lengkap pembuatan lot tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan dan distribusi.

**Pelabelan**

Tindakan yang melibatkan penyeleksian label yang benar dengan informasi yang dibutuhkan, disusul dengan pemeriksaan kesiapan jalur pengemasan dan aplikasi dari label tersebut.

**Pelulusan Produk**

Proses yang memungkinkan suatu produk dikeluarkan dari status karantina dengan menggunakan sistem dan prosedur untuk menjamin produk jadi tersebut memenuhi spesifikasi pelulusannya.

**Pemasok**

Seseorang yang menyediakan Obat Tradisional dan bahan atas permintaan. Para pemasok mungkin adalah agen, perantara, distributor, industri atau pedagang.

**Pemasok yang Disetujui**

Pemasok bahan awal yang diketahui asal-usulnya, diakui dan dapat dipercaya berdasarkan pengalaman yang lama dari pasokan yang seluruhnya memenuhi spesifikasi, dikemas dengan benar serta utuh pada saat penerimaan dan bila mungkin juga didasarkan pada proses penilaian pemasok.

**Pemastian Mutu**

Seluruh kegiatan terencana dan sistematis yang dilakukan dalam sistem mutu dan dilakukan sesuai kebutuhan untuk meyakinkan bahwa suatu barang akan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.

**Pembuatan**

Seluruh rangkaian kegiatan dalam menghasilkan suatu Obat Tradisional, meliputi produksi dan pengawasan mutu, mulai dari pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, proses pengolahan, pengemasan sampai obat jadi untuk didistribusi.

**Penarikan Kembali Obat Tradisional**

Suatu tindakan untuk menghilangkan produk dari peredaran. Penarikan kembali Obat Tradisional dapat diprakarsai oleh Badan POM atau berupa tindakan sukarela dari produsen atau distributor dalam menjalankan tanggungjawab mereka untuk memberi perlindungan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat dari produk yang dapat menimbulkan risiko bahaya terhadap kesehatan atau kecurangan dalam pengedaran obat.

**Pencemaran**

Lihat Kontaminasi.

**Pengangkutan**

Pengiriman Obat Tradisional yang dipesan konsumen termasuk kegiatan pengemasan untuk pengangkutan.

**Pengawasan Mutu**

Semua upaya pengawasan yang dilakukan selama pembuatan produk dan dirancang untuk menjamin agar produk senantiasa memenuhi spesifikasi, identitas, kekuatan, kemurnian dan karakteristik lain yang telah ditetapkan.

**Pengawasan Selama-Proses**

Pemeriksaan yang dilakukan selama tahap produksi untuk memantau dan bila perlu menyatel kembali proses untuk memastikan bahwa produk berada dalam spesifikasinya. Pengawasan terhadap lingkungan atau peralatan dapat juga menjadi bagian dari pengawasan-selama proses.

**Pengemasan**

Seluruh kegiatan, termasuk tahapan pengisian dan pelabelan, yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.

**Pengolahan**

Bagian dari siklus produksi mulai dari penimbangan bahan awal sampai menghasilkan produk ruahan.

**Penyimpanan**

Penyimpanan Obat Tradisional dan bahan sampai pada saat digunakan.

**Penyimpangan**

Perubahan tidak terencana yang terjadi karena berbagai sebab selama kegiatan berlangsung atau yang terdeteksi setelah kegiatan.

**Penyimpangan Bets**

Suatu penyimpangan dari proses yang dirinci dalam Catatan Pengolahan/Pengemasan Bets.

**Penyimpangan Nonbets**

Suatu penyimpangan dari prosedur/protap dan persyaratan yang sudah ditentukan, misalnya suhu penyimpanan, program sanitasi, verifikasi alat timbang, tanggal uji ulang, dsb.

**Personel Penanggung Jawab**

Personel yang diberi kuasa secara formal dan benar dan memiliki otoritas melakukan tugas tertentu yang berkaitan dengan perusahaan. Personel tersebut menjadi satu-satunya personel di perusahaan yang berwenang meluluskan produk jadi.

**Produk Antara**

Tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lanjutan untuk menjadi produk ruahan.

**Produk Jadi**

Obat Tradisional yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.

**Produk Ruahan**

Produk yang telah selesai seluruh tahap pengolahan tetapi masih memerlukan tahap pengemasan sebelum menjadi produk jadi.

**Produksi**

Seluruh kegiatan dalam pembuatan Obat Tradisional, mulai dari penerimaan bahan, dilanjutkan dengan pengolahan, pengemasan dan pengemasan ulang, penandaan dan penandaan ulang sampai menghasilkan produk jadi.

**Prosedur**

Uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan, baik yang langsung maupun tidak langsung berkaitan dengan pembuatan obat.

**Rekonsiliasi**

Perbandingan nilai ketidakcocokan jumlah bahan-bahan masuk dan keluar sesudah selesai suatu proses atau serangkaian proses produksi.

**Ruangan Terdedikasi**

Ruangan yang dipakai khusus untuk produk yang ditentukan.

**Sampel Pembanding**

Sampel suatu bets dari bahan awal, bahan pengemas, atau produk jadi yang disimpan untuk tujuan pengujian apabila ada kebutuhan selama masa edar dari bets terkait.

**Sampel Rujukan**

Sampel yang mewakili bahan awal/pengemas atau produk antara/jadi dari mana bahan atau produk diambil, kemudian disimpan untuk tujuan analisis apabila kelak dibutuhkan selama masa simpan dari bets bersangkutan.

**Sanitasi**

Pengendalian higienis terhadap proses produksi, termasuk bangunan dan fasilitas, peralatan dan penanganan bahan dan produk (dari bahan awal hingga produk jadi).

**Sistem**

Suatu kelompok peralatan dengan suatu maksud / tujuan yang sama.

**Spesifikasi**

Dokumen yang memberikan uraian tentang bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi terkait dengan karakteristik kimia, fisik dan (bila ada) biologi. Suatu spesifikasi memuat persyaratan rinci yang harus dipenuhi oleh bahan atau produk yang digunakan atau diperoleh selama produksi, yang biasanya mencakup ketentuan secara deskriptif atau numeris yang menyatakan standar dan batas toleransi yang diperbolehkan. Ketentuan ini menjadi dasar untuk melakukan evaluasi mutu.

**Spesifikasi Bahan**

Deskripsi suatu bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan atau obat jadi mengenai sifat-sifat, kimiawi, fisis dan biologis, di mana berlaku. Spesifikasi tersebut menyatakan standar dan toleransi yang diperbolehkan yang biasanya dinyatakan secara deskriptif dan numeris.

**Status**

Penggolongan bahan atau produk dalam hubungan dengan diterima (atau tidak diterima) untuk penggunaan, pengolahan lanjut atau distribusi. Terminologi yang digunakan dapat berupa " Karantina", "Diluluskan", "Ditahan", atau " Ditolak".

**Tanggal Kedaluwarsa**

Tanggal yang diberikan pada tiap wadah produk (umumnya pada label) yang menyatakan sampai tanggal tersebut produk diharapkan masih tetap memenuhi spesifikasinya, bila disimpan dengan benar. Ditetapkan untuk tiap bets dengan cara menambahkan masa simpan pada tanggal pembuatan.

**Tanggal Pembuatan**

Tanggal yang ditentukan untuk suatu bets yang menunjukkan tanggal dimulainya tahap produksi.

**Tanggal Uji Ulang**

Tanggal pada saat suatu bahan harus diuji ulang untuk memastikan bahwa bahan tersebut masih dapat digunakan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO