



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.825, 2019

BPOM. Produksi. Pangan Steril Komersial.  
Aseptik. Pedoman.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 19 TAHUN 2019

TENTANG

PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL KOMERSIAL  
YANG DIOLAH DAN DIKEMAS SECARA ASEPTIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran pangan steril komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
  - b. bahwa untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu pangan steril komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik perlu ditetapkan pedoman cara produksi yang baik;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1144);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL KOMERSIAL YANG DIOLAH DAN DIKEMAS SECARA ASEPTIK.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

2. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial, dan disimpan pada suhu ruang.
3. Proses Aseptik adalah proses produksi Pangan Steril Komersial dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik.
4. Pelaku Usaha adalah adalah setiap orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.

#### Pasal 2

Pelaku Usaha yang memproduksi Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik wajib menerapkan cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik.

#### Pasal 3

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik memuat:

- a. persyaratan higiene dalam area produksi atau pemanenan;
- b. desain dan fasilitas;
- c. persyaratan higiene fasilitas;
- d. persyaratan higiene dan kesehatan karyawan;
- e. persyaratan pengolahan dan pengemasan aseptik;
- f. jaminan mutu;
- g. penyimpanan dan transportasi produk akhir;
- h. prosedur kontrol laboratorium; dan
- i. spesifikasi produk akhir.

#### Pasal 4

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari

Peraturan Badan ini.

Pasal 5

Pengawasan terhadap penerapan pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik dilakukan oleh Kepala Badan.

Pasal 6

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 25 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Juli 2019

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 19\_TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK  
PANGAN STERIL KOMERSIAL YANG DIOLAH DAN  
DIKEMAS SECARA ASEPTIK

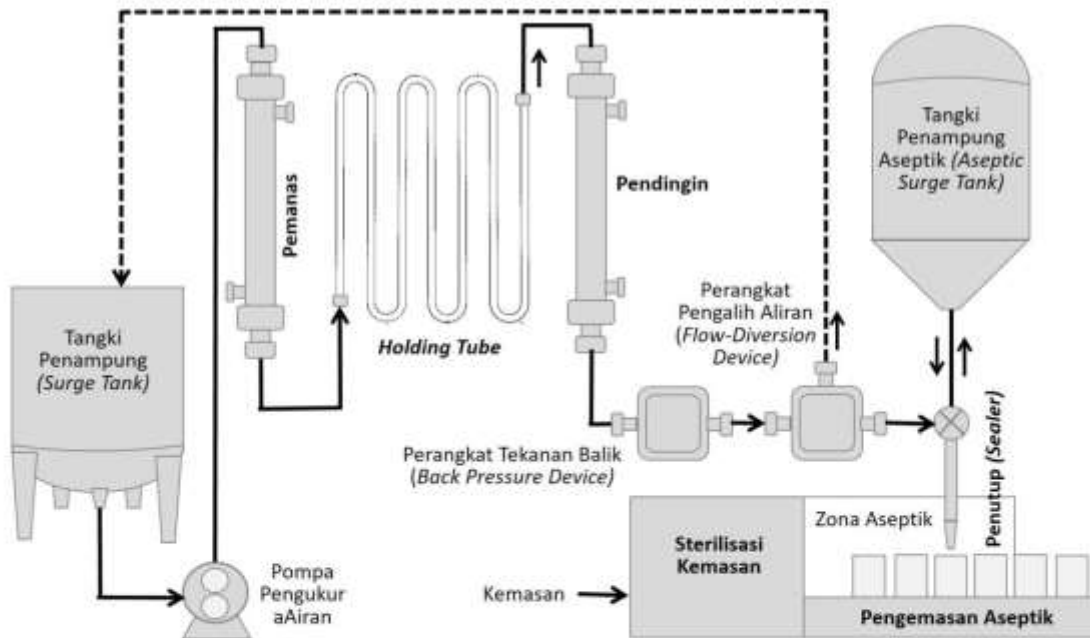
**PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL  
KOMERSIAL YANG DIOLAH DAN DIKEMAS SECARA ASEPTIK**

**1. Pendahuluan**

**1.1. Latar Belakang**

Pengolahan dan pengemasan aseptik (*aseptic processing and packaging*) adalah pengolahan pangan, umumnya dalam bentuk cair, menggunakan proses sterilisasi komersial, dikemas dalam kemasan steril dan ditutup secara aseptik sehingga pada saat penutupan dapat mencegah masuknya mikroba ke dalam kemasan. Proses ini dapat membedakan antara pengolahan dan pengemasan aseptik dengan pengalengan pangan. Dalam pengalengan, pangan diproses dengan sterilisasi komersial setelah pangan dimasukkan ke dalam kemasan. Prinsip pengolahan dan pengemasan aseptik seperti diuraikan pada Gambar 1.

Sistem pengolahan dan pengemasan aseptik bervariasi, tergantung pada industri peralatan pangan yang merancang proses pengolahan pangan. Meskipun demikian, pada prinsipnya semua sistem terdiri dari beberapa karakteristik umum, yaitu: (1) produk yang dapat dipompa, seperti cairan atau cairan yang berisi partikulat kecil; (2) alat pengendali kecepatan aliran produk melalui seluruh sistem; (3) proses pemanasan produk untuk mencapai suhu sterilisasi komersial; (4) cara mempertahankan produk pada suhu tertentu selama waktu yang ditetapkan dalam proses terjadwal; (5) proses pendinginan produk sampai pada suhu pengisian; (6) cara untuk mensterilkan sistem sebelum proses pengolahan dan mempertahankan sterilitasnya selama pengolahan; dan (7) cara yang cukup untuk mempertahankan sterilitas produk dan mencegah produk yang tidak steril mencapai peralatan pengemasan.



Gambar 1. Prinsip Pengolahan dan Pengemasan Aseptik

Gambar 1 memperlihatkan bagaimana produk dialirkan dari tangki penampung bahan baku dengan kecepatan aliran yang ditetapkan dalam proses terjadwal ke seluruh sistem. Pada bagian pemanas, produk dipanaskan sampai suhu sterilisasi komersial dengan pemanasan langsung (*direct heating*) menggunakan uap seperti injeksi uap (*steam injection*) atau infusi uap (*steam infusion*). Pemanasan juga dapat dilakukan dengan pemanasan tidak langsung (*indirect heating*) dimana produk dipisahkan secara fisik dari medium pemanasan, seperti pada alat penukar panas jenis pelat (*Plate Heat Exchanger*), jenis tabung (*Tubular Heat Exchanger*), atau jenis kerok (*Scraped-surface Heat Exchanger*) yang dilengkapi dengan alat kerokan di bagian dalam tabung untuk mengurangi tumpukan kerak yang terbentuk.

Setelah suhu produk mencapai suhu sterilisasi, selanjutnya produk mengalir ke *holding tube*. Lama aliran produk berada di dalam tabung (*holding time*) merupakan waktu proses sterilisasi. Produk dari *holding tube* selanjutnya diturunkan suhunya sebelum dimasukkan ke dalam kemasan. Pada sistem pengolahan dan pengemasan aseptik, suatu perangkat pengalih aliran (*automatic flow-diversion device*) umumnya dipasang untuk mencegah kemungkinan produk yang berpotensi tidak steril mencapai alat pengemasan aseptik. Perangkat pengalih aliran ini merupakan katup yang secara otomatis mengalihkan aliran produk yang berpotensi tidak steril dari jalur steril kembali ke tangki produk, untuk selanjutnya diproses ulang. Produk yang sudah steril

selanjutnya diisikan ke dalam kemasan yang sudah steril di zona aseptik pada mesin pengemas aseptik, dan selanjutnya ditutup dalam kondisi aseptik.

Dalam rangka membantu Pelaku Usaha Pangan melaksanakan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial dalam proses produksinya, diperlukan suatu Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Berasam Rendah yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik.

### **1.2. Tujuan**

Ketentuan dalam Pedoman ini digunakan sebagai panduan untuk mengidentifikasi Titik Kontrol Kritis untuk menetapkan rencana *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) yang dikembangkan sebagaimana direkomendasikan dalam Panduan untuk Penerapan Sistem HACCP (CAC/GL 18-1993). Pelaku usaha yang terlibat dalam pemrosesan dan pengemasan aseptik didorong untuk mengembangkan dan beroperasi mengikuti HACCP.

### **1.3. Ruang Lingkup**

Pedoman ini ditujukan untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dengan kombinasi sterilisasi komersial dan pengemasan aseptik, namun tidak termasuk:

- a. minuman beralkohol;
- b. air mineral;
- c. air demineral;
- d. air mineral alami; atau
- e. air minum embun.

## **2. Definisi**

- 2.1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambah Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.



- 2.2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
- 2.3.  $F_0$  adalah ukuran kecukupan panas untuk proses sterilisasi komersial yang dinyatakan sebagai ekivalen waktu pemanasan (dalam satuan menit) pada suhu konstan 121,1 °C (250 °F).
- 2.4. Steril Komersial adalah kondisi yang dapat dicapai melalui perlakuan inaktivasi spora mikroba dengan panas dan/atau perlakuan lain yang cukup untuk menjadikan pangan tersebut bebas dari mikroba yang memiliki kemampuan untuk tumbuh dalam suhu ruang (*non-refrigerated*) selama distribusi dan penyimpanan.
- 2.5. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial dan disimpan pada suhu ruang.
- 2.6. Pangan Berasam Rendah adalah pangan olahan yang memiliki pH lebih besar dari 4,6 dan  $a_w$  lebih besar dari 0,85.
- 2.7. Kemasan Pangan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.
- 2.8. Hermetis adalah kondisi kemasan tertutup yang dapat mencegah masuknya mikroba selama dan setelah proses pemanasan.
- 2.9. Aseptik adalah kondisi steril komersial.
- 2.10. Pengolahan dan Pengemasan Aseptik adalah proses produksi Pangan Steril Komersial dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik
- 2.11. Zona Aseptik adalah area yang perlu dibuat dan dipertahankan steril sehingga produk dan kemasan steril tidak akan terkontaminasi kembali oleh mikroba. Zona ini dilengkapi pelindung fisik seperti kotak pelindung atau aliran udara steril.
- 2.12. Pembersihan adalah cara untuk menghilangkan sisa makanan, kotoran, minyak atau bahan lain yang tidak pantas.
- 2.13. Lot adalah semua produk yang diproduksi selama periode waktu tertentu yang diidentifikasi menggunakan kode khusus.
- 2.14. Desinfeksi adalah tindakan/usaha yang dilakukan dengan cara fisik atau kimia untuk mengurangi jumlah mikroba yang terdapat dalam

- makanan atau minuman atau benda (peralatan, meja, lantai dan lain-lain) yang digunakan dalam produksi sampai batas yang tidak membahayakan tanpa mempengaruhi mutu produk dan keamanan konsumen.
- 2.15. Sistem Pengalih Aliran (*Flow Diversion System*) adalah sistem pipa dan katup yang dirancang untuk mengalihkan aliran produk yang berpotensi tidak steril dari mesin pengisi (*filler*) atau tangki penampung (*aseptic surge tank*).
  - 2.16. *Hold Section* adalah bagian (misalnya, *hold tube*) dari sistem sterilisasi produk pangan dimana pangan dipertahankan pada suhu dan waktu yang cukup untuk mencapai steril komersial.
  - 2.17. Uji Inkubasi adalah uji dimana produk yang diproses dengan panas disimpan pada suhu dan jangka waktu tertentu untuk menentukan apakah terjadi pertumbuhan mikroba pada kondisi tersebut.
  - 2.18. Air Minum adalah air yang layak untuk dikonsumsi manusia. Standar air minum seharusnya tidak kurang ketat daripada yang tercantum dalam edisi terbaru Peraturan Menteri Kesehatan RI terkait persyaratan kualitas air minum.
  - 2.19. Sterilisasi Pra-produksi adalah sterilisasi komersial terhadap semua peralatan yang diperlukan sebelum proses produksi dimulai.
  - 2.20. Regenerator Produk ke Produk (*Product-to-Product Regenerator*) adalah peralatan yang dirancang untuk menukar panas antara produk panas dan produk dingin secara aseptik.
  - 2.21. Proses Terjadwal (*Scheduled Process*) adalah semua kondisi yang diperlukan untuk mencapai dan mempertahankan sterilitas komersial dari peralatan, wadah, dan pangan.
  - 2.22. Suhu Sterilisasi adalah suhu proses panas sebagaimana yang tertuang dalam proses terjadwal sterilisasi.
  - 2.23. Waktu Sterilisasi adalah waktu seperti tertuang dalam proses sterilisasi terjadwal.

### **3. Persyaratan Higiene dalam Area Produksi atau Pemanenan**

#### **3.1. Higiene Lingkungan dan Area Produksi Bahan Baku**

##### **3.1.1. Area yang Digunakan untuk Penanaman atau Pemanenan**

Bahan baku yang digunakan berasal dari sumber yang aman dan tidak mengandung zat-zat yang berpotensi berbahaya sehingga dapat memenuhi spesifikasi yang ditentukan agar diperoleh produk akhir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### **3.1.2. Pencegahan Kontaminasi Bahan Baku dari Limbah**

3.1.2.1. Bahan baku seharusnya dilindungi dari kontaminasi limbah manusia, hewan, rumah tangga, industri dan pertanian pada level yang dapat membahayakan kesehatan. Tindakan pencegahan yang memadai seharusnya dilakukan untuk memastikan bahwa limbah ini tidak digunakan dan tidak dibuang dengan cara yang dapat mencemari bahan baku.

3.1.2.2. Sistem pembuangan limbah rumah tangga dan industri dalam area produksi bahan baku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### **3.1.3. Kontrol Sumber Air / Irigasi**

Tanaman dibudidaya atau diproduksi pada area dimana air yang digunakan tidak berpotensi mencemari bahan baku.

##### **3.1.4. Pengendalian Hama dan Penyakit**

Penggunaan bahan kimia, fisik atau biologis dalam rangka pengendalian hama dan penyakit seharusnya hanya dilakukan oleh atau di bawah pengawasan langsung personel yang memiliki pemahaman yang memadai tentang potensi bahaya terhadap kesehatan, terutama yang mungkin timbul dari residu dalam pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **3.2. Pemanenan dan Produksi**

##### **3.2.1. Metode dan Prosedur**

Metode dan prosedur yang terkait dengan pemanenan dan produksi seharusnya higienis dan tidak menimbulkan potensi bahaya kesehatan atau mengakibatkan kontaminasi produk.

### **3.2.2. Peralatan dan Kemasan**

Peralatan dan kemasan yang digunakan seharusnya dikonstruksi dan dipelihara sedemikian rupa agar tidak membahayakan kesehatan. Kemasan yang digunakan kembali seharusnya berasal dari bahan dan konstruksi yang memungkinkan pembersihan dengan mudah dan menyeluruh. Kemasan tersebut seharusnya dibersihkan dan dipelihara tetap bersih dan, bila perlu, didesinfeksi. Kemasan yang sebelumnya digunakan untuk bahan beracun tidak boleh digunakan untuk menyimpan pangan atau bahan pangan.

### **3.2.3. Penanganan Bahan Baku yang Tidak Layak**

Bahan baku yang tidak layak untuk konsumsi manusia seharusnya dipisahkan selama pemanenan dan produksi. Apabila bahan baku tersebut tidak dapat diolah menjadi pangan yang layak konsumsi melalui pengolahan lebih lanjut, maka bahan baku tersebut seharusnya dibuang ke tempat dan dengan cara yang dapat menghindari kontaminasi pangan dan/atau pasokan air atau bahan pangan lainnya.

### **3.2.4. Pencegahan terhadap Kontaminasi dan Kerusakan**

Tindakan pencegahan yang sesuai seharusnya diambil untuk melindungi bahan baku agar tidak terkontaminasi oleh hama, cemaran (kimia, fisik, atau mikrobiologi), atau zat lainnya. Tindakan pencegahan seharusnya dilakukan untuk menghindari kerusakan.

## **3.3. Penyimpanan di Tempat Produksi / Pemanenan**

Bahan baku seharusnya disimpan dalam kondisi yang dapat memberikan perlindungan dari pencemaran dan meminimalkan kerusakan dan pembusukan.

## **3.4. Transportasi**

### **3.4.1. Pengangkutan**

Alat angkut untuk memindahkan hasil panen atau bahan baku dari area produksi atau tempat pemanenan atau penyimpanan seharusnya memadai sesuai kebutuhannya dan seharusnya terbuat dari bahan dengan konstruksi yang memungkinkan pembersihan dengan mudah dan menyeluruh. Alat angkut seharusnya dibersihkan dan dipelihara tetap bersih, dan bila perlu didesinfeksi dan disinfestasi (*disinfected and disinfested*).

### **3.4.2. Prosedur Penanganan**

Semua prosedur penanganan dan tindakan seharusnya mencegah pencemaran bahan baku. Tindakan pencegahan seharusnya dilakukan untuk mencegah pembusukan, melindungi dari kontaminasi dan meminimalkan kerusakan. Peralatan khusus, misalnya peralatan pendingin, seharusnya diperlukan untuk produk yang mudah rusak baik karena sifat produk atau jarak tempuh. Jika es yang digunakan kontak dengan produk, maka es seharusnya memenuhi kualitas yang dipersyaratkan dalam Subbab 4.4.1.2.

## **4. Desain dan Fasilitas**

### **4.1. Lokasi**

Sarana produksi seharusnya berada di area yang bebas dari asap, debu, bau tak sedap, atau cemaran lain dan tidak rawan banjir.

### **4.2. Jalan dan Wilayah yang Dilalui oleh Lalu Lintas Kendaraan**

Jalan dan area sarana produksi termasuk tempat parkir seharusnya dikeraskan sehingga sesuai untuk kendaraan dan dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang baik dan mudah dibersihkan.

### **4.3. Bangunan dan Fasilitas**

- 4.3.1. Bangunan dan fasilitas seharusnya memiliki konstruksi yang kokoh dan dijaga dalam kondisi baik.
- 4.3.2. Area kerja yang mencukupi seharusnya disediakan sehingga memungkinkan kinerja yang optimal untuk semua operasi.
- 4.3.3. Rancangan bangunan dan peralatan seharusnya memudahkan pembersihan dan pengawasan higiene.
- 4.3.4. Bangunan dan fasilitas seharusnya dirancang agar dapat mencegah masuk dan bersarangnya hama serta mencegah masuknya cemaran lingkungan seperti asap, debu, dll.
- 4.3.5. Bangunan dan fasilitas seharusnya dirancang untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, misalnya dengan menggunakan partisi, jarak, atau cara lain yang efektif.
- 4.3.6. Bangunan dan fasilitas seharusnya dirancang untuk memfasilitasi operasi yang higienis dengan cara mengatur aliran proses dari mulai kedatangan bahan baku sampai dengan tempat penyimpanan produk

akhir. Bangunan dan fasilitas tersebut seharusnya memiliki suhu yang sesuai untuk proses dan produknya.

4.3.7. Dalam area pengolahan pangan:

- *Lantai*, seharusnya terbuat dari bahan kedap air, tidak menyerap, dapat dicuci, tidak licin dan tidak mengandung bahan beracun, tanpa retak, dan mudah dibersihkan dan didesinfeksi. Jika diperlukan, lantai seharusnya memiliki kemiringan yang cukup sehingga cairan dapat mengalir ke saluran pembuangan.
- *Dinding*, seharusnya dari bahan kedap air, tidak menyerap, dapat dicuci dan tidak mengandung bahan beracun, dan berwarna putih atau warna terang lainnya. Misalnya keramik, epoksi, atau bahan lain yang sesuai. Dinding seharusnya mulus dan tanpa retak, mudah dibersihkan dan didesinfeksi sampai ketinggian yang sesuai untuk operasi. Jika diperlukan, sudut antar dinding, antara dinding dan lantai dan antara dinding dan langit-langit seharusnya ditutup rapat dan dibuat melengkung untuk memudahkan pembersihan.
- *Langit-langit* seharusnya dirancang, dibangun dan disiapkan sedemikian rupa untuk mencegah akumulasi kotoran dan meminimalkan kondensasi, pertumbuhan kapang dan pengelupasan dan seharusnya mudah dibersihkan.
- *Jendela* dan bukaan lainnya seharusnya dikonstruksi untuk menghindari akumulasi kotoran dan dipasang kasa penahan serangga. Kasa harus selalu dalam keadaan bersih. Permukaan kusen jendela bagian dalam, jika ada, seharusnya dibuat miring untuk mencegah penggunaannya sebagai rak.
- *Pintu* seharusnya memiliki permukaan yang halus, tidak mudah menyerap air dan kelembaban, jika diperlukan, dapat tertutup sendiri dengan rapat.
- *Tangga* (termasuk *ladder dan chutes*), *lift barang (lift cages)* dan struktur tambahan seperti platform, seharusnya ditempatkan dan dikonstruksi agar tidak menyebabkan kontaminasi pada pangan.

4.3.8. Semua struktur dan *fitting* di bagian atas (*overhead structure and fitting*) pada area pengolahan pangan seharusnya mudah dibersihkan. *Overhead structure and fitting* dipasang sedemikian rupa untuk

menghindari kontaminasi secara langsung atau tidak langsung dari pangan dan bahan baku yang diakibatkan oleh kondensasi dan tetesan serta tidak menghambat operasi pembersihan. *Overhead structure and fitting* seharusnya diisolasi jika diperlukan, yaitu untuk mencegah akumulasi kotoran atau debu pada bagian *overhead structure*.

- 4.3.9. Tempat tinggal, toilet dan area di mana terdapat hewan peliharaan seharusnya dipisahkan dan tidak boleh terhubung dengan area penanganan pangan.
- 4.3.10. Apabila diperlukan, sarana produksi didesain sedemikian sehingga akses dapat dikontrol, dan hanya dapat diakses oleh yang berwenang.
- 4.3.11. Penggunaan bahan yang tidak dapat dibersihkan dan didesinfeksi dengan baik, misalnya kayu dapat dipertimbangkan jika penggunaannya tidak menjadi sumber pencemaran.

#### **4.4. Fasilitas Sanitasi**

##### **4.4.1. Pasokan Air**

- 4.4.1.1. Pasokan air yang sesuai dengan persyaratan kualitas air minum seharusnya tersedia dalam jumlah yang cukup dengan tekanan, dan suhu yang sesuai. Jika diperlukan dapat dilengkapi dengan fasilitas penyimpanan dan distribusi yang dapat melindungi dari kontaminasi.
- 4.4.1.2. Es seharusnya terbuat dari air yang memenuhi kriteria Sub-Bagian 4.4.1.1, dan seharusnya diproduksi, ditangani dan disimpan sedemikian sehingga dapat mencegah kontaminasi.
- 4.4.1.3. Uap air yang kontak langsung dengan pangan atau permukaan kontak pangan seharusnya tidak mengandung zat yang berbahaya bagi kesehatan atau dapat mencemari pangan.
- 4.4.1.4. Air yang tidak ditujukan untuk konsumsi misalnya yang digunakan untuk produksi uap air, pendinginan, pemadaman kebakaran dan tujuan lain yang tidak berhubungan dengan pangan seharusnya dialirkan dalam jalur yang terpisah (dapat diidentifikasi berdasarkan warna pipa), dan tidak ada koneksi silang atau aliran balik (*back-syphonage*) ke dalam sistem yang mengalirkan air minum yang dapat mengakibatkan kontaminasi.

#### **4.4.2. Pembuangan Limbah**

Pabrik seharusnya memiliki sistem penanganan dan pembuangan limbah yang efisien dan selalu berfungsi dengan baik. Semua saluran pembuangan limbah seharusnya cukup memadai untuk membuang beban maksimum dan memiliki konstruksi yang dapat mencegah kontaminasi pasokan air minum.

#### **4.4.3. Ruang Ganti dan Toilet**

Setiap pabrik seharusnya menyediakan ruang ganti dan toilet yang memadai dan nyaman. Toilet seharusnya dirancang sedemikian rupa untuk memastikan pembuangan limbah secara higienis. Area ini sebaiknya memiliki penerangan, ventilasi yang baik dan bila perlu dilengkapi pemanas yang tidak langsung terhubung dengan area penanganan pangan. Fasilitas pencucian tangan sebaiknya disediakan bersebelahan dengan toilet dan akan dilewati karyawan ketika kembali ke area pengolahan. Jika handuk kertas digunakan, sebaiknya disediakan tempat sampah yang cukup di dekat setiap fasilitas pencucian. Keran yang tidak dioperasikan dengan tangan lebih disarankan. Peringatan untuk mencuci tangan setelah menggunakan toilet sebaiknya ditempatkan di lokasi yang mudah dilihat.

#### **4.4.4. Fasilitas Cuci Tangan di Area Pengolahan**

Fasilitas cuci dan pengering tangan yang memadai seharusnya disediakan dan ditempatkan di lokasi yang tepat di setiap proses yang memerlukan. Jika diperlukan, fasilitas untuk desinfeksi tangan juga seharusnya disediakan. Selain itu, air yang bersih dalam jumlah yang mencukupi, tempat pembersihan tangan, dan alat pengeringan tangan yang sesuai sebaiknya disediakan. Jika handuk kertas digunakan, tempat sampah yang cukup seharusnya disediakan di dekat setiap fasilitas pencucian. Keran yang tidak dioperasikan dengan tangan lebih disarankan. Fasilitas seharusnya dilengkapi dengan pipa pembuangan limbah yang tertutup.

#### **4.4.5. Fasilitas Desinfeksi**

Dalam kondisi tertentu, fasilitas yang memadai untuk pembersihan dan desinfeksi peralatan dan perlengkapan kerja seharusnya disediakan. Fasilitas ini seharusnya terbuat dari bahan tahan korosi, mudah dibersihkan, dan dilengkapi dengan pasokan air panas dan dingin yang cukup.



#### **4.4.6. Pencahayaan**

Pencahayaan alami atau buatan yang cukup seharusnya disediakan. Bila diperlukan, pencahayaan sebaiknya tidak merubah warna dan intensitasnya seharusnya sekurang - kurangnya:

- 540 lux di setiap titik pemeriksaan;
- 220 lux di ruang kerja;
- 110 lux di area lainnya.

Bola lampu dan perangkat yang dipasang di area bahan pangan pada setiap tahap produksi seharusnya terbuat dari jenis yang aman dan terlindungi untuk mencegah kontaminasi pada pangan jika pecah.

#### **4.4.7. Ventilasi**

Ventilasi yang memadai seharusnya disediakan untuk mencegah panas berlebih, kondensasi uap dan debu, serta untuk menghilangkan udara yang terkontaminasi. Arah aliran udara seharusnya mengalir dari area bersih ke area kotor. Bukaan ventilasi seharusnya dilengkapi dengan saringan atau pelindung lainnya yang tidak mudah berkarat. Saringan harus mudah dilepas dan dibersihkan.

#### **4.4.8. Fasilitas untuk Penyimpanan Limbah dan Sampah Organik**

Fasilitas untuk penyimpanan limbah dan sampah organik sebelum dibuang dari pabrik seharusnya disediakan. Fasilitas ini seharusnya dirancang untuk mencegah akses hama ke dalam limbah atau sampah organik dan untuk menghindari kontaminasi pangan, air minum, peralatan, bangunan atau jalan di sekitar lokasi pabrik.

### **4.5. Peralatan dan Alat Pendukung (*Utensil*)**

#### **4.5.1. Bahan**

Semua peralatan dan alat pendukung yang digunakan di area penanganan pangan dan yang akan kontak dengan pangan seharusnya terbuat dari bahan yang tidak melepaskan zat beracun, bau atau rasa, tidak menyerap, tahan karat, dapat dibersihkan dan didesinfeksi berulang kali. Permukaan seharusnya halus dan bebas dari lubang dan celah. Penggunaan kayu dan bahan lainnya yang tidak dapat dibersihkan dan didesinfeksi dengan baik sebaiknya dihindari kecuali jika penggunaannya tidak akan menjadi sumber kontaminasi.

#### **4.5.2. Desain, Konstruksi dan Instalasi Sanitasi**

4.5.2.1. Semua peralatan dan alat pendukung seharusnya dirancang dan dikonstruksi sehingga dapat mencegah kontaminasi dan memungkinkan pembersihan dan desinfeksi yang mudah dan menyeluruh, dan bila memungkinkan, mudah dilihat saat pemeriksaan. Peralatan yang tidak dapat berpindah seharusnya dipasang sehingga memudahkan akses dan pembersihan yang menyeluruh.

Pabrik seharusnya memiliki sistem transportasi yang sesuai untuk bahan kemasan. Desain, struktur, dan instalasi sistem transportasi bahan kemasan seharusnya menjamin bahwa bahan kemasan tidak terkontaminasi atau tidak dapat diterima akibat kerusakan sistem transportasi.

4.5.2.2. Wadah untuk bahan limbah dan sampah organik seharusnya tahan bocor, terbuat dari logam atau bahan tahan air lainnya yang mudah dibersihkan atau sekali pakai dan dapat ditutup dengan rapat.

4.5.2.3. Semua ruang berpendingin seharusnya dilengkapi dengan alat pengukur suhu atau alat pencatat suhu.

4.5.2.4. Identifikasi Peralatan

Peralatan dan alat pendukung yang digunakan untuk limbah atau sampah organik seharusnya diberi identitas dan tidak boleh digunakan untuk produk yang dapat dimakan.

#### **4.6. Pasokan Uap Air**

Pasokan uap air ke sistem pengolahan panas seharusnya cukup untuk menjaga tekanan uap terpenuhi selama pengolahan termal.

#### **4.7. Pasokan Gas Steril**

Udara, atau gas lainnya seharusnya disaring untuk mensterilkan dan menghilangkan material asing (debu, minyak dan sejenisnya). Sterilisasi dapat dicapai dengan filtrasi ganda dalam satu *filter housing* atau dua *filter housing* terpisah, atau dengan sistem kombinasi seperti insinerasi diikuti dengan penyaringan. Sistem yang digunakan untuk membawa udara steril komersial atau gas lainnya ke titik penggunaan seharusnya dapat disterilisasi sebelum digunakan dan dipertahankan dalam kondisi steril selama operasi.

- 4.7.1. Filter yang digunakan seharusnya memiliki kemampuan yang dapat ditunjukkan dan diverifikasi untuk memberikan tingkat penghilangan mikroba dan material asing yang diperlukan pada kondisi penggunaan. Filter seharusnya diperiksa sebelum pemasangan awal atau pemasangan ulang yang dapat mengakibatkan gagal fungsi. Filter seharusnya tidak terpengaruh oleh gas dengan cara apa pun yang akan mengurangi fungsi atau mempersingkat masa kerjanya. Filter yang digunakan untuk sterilisasi komersial seharusnya dipasang, dipelihara dan diubah sesuai dengan instruksi produsennya. Kinerja filter seharusnya diverifikasi secara berkala menggunakan metode uji yang sesuai dan catatan disimpan.
- 4.7.2. Jika insinerasi digunakan untuk menyediakan udara steril, faktor-faktor kritis seperti suhu dan laju alir udara seharusnya dikontrol dan dicatat.

## **5. Persyaratan Higiene Fasilitas**

### **5.1. Pemeliharaan**

Bangunan, peralatan dan pendukungnya, fasilitas fisik lainnya, termasuk saluran pembuangan, seharusnya dipelihara dengan baik dan dalam kondisi yang teratur. Sebaiknya, ruangan dijaga agar tidak lembab (dijaga bebas dari uap air, uap dan kelebihan air).

### **5.2. Pembersihan dan Desinfeksi**

Pembersihan dan desinfeksi seharusnya memenuhi persyaratan dalam Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).

- 5.2.1. Untuk mencegah kontaminasi pangan, kemasan, bahan kemasan, semua peralatan dan alat pendukung harus dibersihkan dan didesinfeksi sesuai kebutuhan.
- 5.2.2. Tindakan pencegahan yang memadai seharusnya dilakukan untuk mencegah agar pangan tidak terkontaminasi selama pembersihan atau desinfeksi terhadap ruangan, peralatan atau pendukung yang diakibatkan oleh air dan deterjen atau desinfektan dan larutannya. Deterjen dan desinfektan seharusnya sesuai untuk tujuan yang dimaksudkan dan seharusnya memenuhi ketentuan yang berlaku. Setiap residu dari zat-zat tersebut pada bagian permukaan yang kontak

dengan pangan seharusnya dibersihkan dengan pembilasan menyeluruh menggunakan air, sesuai Sub-Bagian 4.4.1.1, sebelum area atau peralatan tersebut digunakan kembali untuk penanganan pangan.

5.2.3. Lantai, termasuk saluran pembuangan, fasilitas pendukung, dan dinding ruangan penanganan pangan seharusnya dibersihkan secara menyeluruh, segera setelah penghentian kerja untuk hari itu atau pada waktu lain yang sesuai.

5.2.4. Ruang ganti dan toilet seharusnya dijaga selalu bersih.

5.2.5. Jalan dan pekarangan di sekitar pabrik seharusnya dijaga kebersihannya.

### **5.3. Penanggung Jawab Pengendalian Higiene**

Jadwal pembersihan dan desinfeksi seharusnya dibuat setiap pabrik untuk memastikan bahwa semua area dibersihkan dengan tepat, serta memberikan perhatian khusus terhadap area, peralatan dan bahan yang kritis. Perusahaan dapat menunjuk seorang pegawai yang tugasnya bertanggung jawab atas kebersihan pabrik. Pegawai tersebut seharusnya memiliki pemahaman menyeluruh tentang pentingnya kontaminasi dan bahaya yang timbul. Semua petugas kebersihan seharusnya terlatih tentang teknik pembersihan.

### **5.4. Produk Sampung**

Produk sampung seharusnya disimpan sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi pangan. Produk sampung seharusnya dikeluarkan dari area kerja sesuai keperluan dan dilakukan setidaknya setiap hari.

### **5.5. Penyimpanan dan Pembuangan Limbah**

Limbah seharusnya ditangani sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi pangan atau air minum. Penanganan limbah seharusnya mencegah akses oleh hama. Limbah seharusnya dibuang dari area penanganan pangan dan area kerja lainnya sesuai keperluan dan paling sedikit setiap hari. Segera setelah pembuangan limbah, kemasan yang digunakan untuk penyimpanan dan peralatan apapun yang kontak dengan limbah seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi. Area penyimpanan limbah juga seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi.

## **5.6. Hewan Peliharaan**

Hewan peliharaan yang berkeliaran atau yang dapat membahayakan kesehatan seharusnya dikeluarkan dari pabrik.

## **5.7. Pengendalian Hama**

5.7.1. Program yang efektif dan berkesinambungan untuk mengendalikan hama seharusnya tersedia. Pabrik dan area sekitarnya seharusnya diperiksa secara teratur untuk melihat ada tidaknya serangan hama.

5.7.2. Jika hama terdapat di area pabrik, tindakan pemberantasan seharusnya dilakukan. Tindakan pengendalian yang menggunakan bahan kimia, fisik atau biologi seharusnya hanya boleh dilakukan oleh atau di bawah pengawasan langsung personil yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang potensi bahaya terhadap kesehatan akibat penggunaan bahan ini, termasuk bahaya yang mungkin timbul dari residu yang tersisa dalam produk.

5.7.3. Pestisida seharusnya hanya boleh digunakan jika tindakan pencegahan lainnya tidak dapat digunakan secara efektif. Sebelum pestisida digunakan, perlu dilakukan langkah-langkah untuk melindungi semua pangan, kemasan, bahan kemasan, peralatan dan alat pendukungnya dari kontaminasi. Setelah penggunaan pestisida, peralatan dan alat pendukungnya yang terkontaminasi seharusnya dibersihkan secara menyeluruh untuk menghilangkan residu sebelum digunakan kembali. Petugas yang melakukan pengendalian hama dengan pestisida seharusnya mengenakan alat pelindung diri antara lain tutup kepala, kacamata, masker, sarung tangan, baju dan celana panjang dan sepatu yang sesuai.

## **5.8. Penyimpanan Zat Berbahaya**

5.8.1. Pestisida atau zat lain yang dapat membahayakan bagi kesehatan harus diberi label peringatan tentang bahaya dan cara penggunaannya. Zat tersebut seharusnya disimpan di ruangan atau lemari terkunci yang hanya digunakan sesuai peruntukannya, dikeluarkan dan ditangani hanya oleh petugas yang berwenang dan terlatih atau oleh orang-orang dibawah pengawasan ketat personil yang terlatih. Penanganan yang sangat hati-hati seharusnya dilakukan untuk menghindari pencemaran terhadap pangan.

5.8.2. Kecuali bila diperlukan untuk tujuan higienis atau pengolahan, seharusnya tidak ada zat yang dapat mencemari pangan yang digunakan atau disimpan di area penanganan pangan.

### **5.9. Barang Pribadi dan Pakaian**

Barang pribadi dan pakaian seharusnya tidak disimpan di area penanganan pangan.

## **6. Persyaratan Higiene dan Kesehatan Karyawan**

### **6.1. Pelatihan Higiene**

Perusahaan seharusnya mengadakan pelatihan yang memadai dan berkelanjutan tentang penanganan pangan yang higienis dan hygiene karyawan untuk semua personel yang menangani pangan sehingga mereka memahami tindakan pencegahan yang diperlukan untuk mencegah kontaminasi pangan.

### **6.2. Pemeriksaan Kesehatan**

Karyawan yang kontak dengan pangan harus menjalani pemeriksaan kesehatan sebelum dipekerjakan. Pemeriksaan kesehatan tambahan terhadap karyawan yang menangani pangan harus dilakukan bila terdapat indikasi klinis atau epidemiologis.

### **6.3. Penyakit Menular**

Manajemen seharusnya berhati-hati untuk memastikan bahwa tidak ada karyawan yang diijinkan untuk bekerja di area penanganan pangan dalam kapasitas apa pun dimana ada kemungkinan orang tersebut secara langsung atau tidak langsung mengontaminasi pangan dengan mikroba patogen. Karyawan tersebut adalah karyawan yang diketahui atau diduga menderita, atau menjadi pembawa penyakit yang mungkin ditularkan melalui pangan atau saat menderita luka terinfeksi, infeksi kulit, atau diare. Karyawan tersebut seharusnya segera melaporkan kepada manajemen.

### **6.4. Cedera**

Karyawan yang terluka seharusnya tidak boleh melanjutkan menangani pangan atau permukaan yang kontak dengan pangan sampai luka tersebut dilindungi dengan plester kedap air yang dijamin kuat, dan berwarna mencolok. Fasilitas Pertolongan Pertama pada Kecelakaan yang memadai seharusnya disediakan untuk tujuan ini.

### **6.5. Pencucian Tangan**

Setiap karyawan, saat bertugas di area penanganan pangan seharusnya mencuci tangannya secara berkala dan dengan seksama menggunakan cairan pembersih tangan dengan air sesuai dengan Sub-Bagian 4.4.1.1 dari Pedoman ini. Tangan seharusnya selalu dicuci sebelum mulai bekerja, setelah menggunakan toilet, setelah menangani bahan yang terkontaminasi dan kapanpun diperlukan. Setelah menangani bahan apapun yang mungkin mampu menularkan penyakit, tangan seharusnya segera dicuci dan didesinfeksi. Peringatan cuci tangan seharusnya dipasang di tempat yang mudah terbaca. Pengawasan yang memadai untuk memastikan kepatuhan dengan persyaratan ini seharusnya tersedia.

### **6.6. Kebersihan Karyawan**

Setiap karyawan, saat bertugas di area penanganan pangan seharusnya memelihara kebersihan pribadi, dan pakaian pelindung termasuk penutup kepala dan alas kaki. Karyawan yang langsung menangani pangan dengan tangan harus melepas semua perhiasan dan asesoris tangan.

### **6.7. Perilaku Karyawan**

Setiap perilaku yang dapat mengakibatkan kontaminasi pangan, seperti makan, merokok, mengunyah atau praktik yang tidak higienis seperti meludah, harus dilarang di area penanganan pangan.

### **6.8. Sarung Tangan**

Sarung tangan, jika digunakan dalam penanganan produk pangan, seharusnya dijaga dalam kondisi baik, bersih dan saniter. Penggunaan sarung tangan tidak membebaskan operator dari mencuci tangan secara menyeluruh.

### **6.9. Pengunjung**

Manajemen seharusnya mengambil tindakan pencegahan agar pengunjung yang masuk ke area penanganan pangan tidak menimbulkan pencemaran pangan. Pencegahan tersebut termasuk penggunaan pakaian pelindung. Pengunjung seharusnya memperhatikan ketentuan yang direkomendasikan di Sub-Bagian 5.9, 6.3, 6.4 dan 6.7 dari Pedoman ini.

### **6.10. Pengawasan**

Tanggung jawab untuk memastikan kepatuhan oleh semua karyawan dengan semua persyaratan Sub-Bagian 6.1 - 6.9 seharusnya secara khusus dilakukan oleh personel pengawas yang kompeten.

## **7. Persyaratan Pengolahan dan Pengemasan Aseptik**

### **7.1. Persyaratan Bahan Baku**

- 7.1.1. Industri pangan seharusnya tidak menerima bahan baku atau ingredien yang diketahui mengandung parasit, mikroba, racun, zat terurai atau zat asing yang tidak dapat dikurangi ke tingkat yang dapat diterima pada saat prosedur sortasi atau pengolahan pangan.
- 7.1.2. Bahan baku atau ingredien seharusnya diperiksa dan disortasi sebelum dipindahkan ke alur pengolahan dan dilakukan uji laboratorium jika dibutuhkan. Hanya bahan baku atau ingredien yang bersih yang boleh digunakan dalam pengolahan lebih lanjut.
- 7.1.3. Bahan baku atau ingredien yang disimpan di pabrik seharusnya dijaga pada kondisi yang dapat mencegah pembusukan, melindungi terhadap kontaminasi dan meminimalkan kerusakan seperti disimpan pada kondisi suhu dan kelembaban yang terkontrol. Stok bahan baku atau ingredien seharusnya dirotasi dengan sistem *First Expired First Out* (FEFO) dan/atau *First In First Out* (FIFO).
- 7.1.4. bahan yang diblansir dengan panas, ketika dibutuhkan dalam penyiapan pangan untuk pengolahan aseptik, seharusnya segera didinginkan atau segera diproses lebih lanjut. Pertumbuhan dan kontaminasi termofilik seharusnya diminimalisir dengan rancangan yang baik, penggunaan suhu operasi yang memadai, dan pembersihan rutin.
- 7.1.5. Seluruh tahapan penyiapan pangan seharusnya dilakukan secepat mungkin dan dalam kondisi yang dapat mencegah kontaminasi dan kerusakan, dan meminimalisir pertumbuhan mikroba pada pangan.

### **7.2. Pencegahan Kontaminasi Silang**

- 7.2.1. Pencegahan yang efektif seharusnya dilakukan untuk mencegah kontaminasi bahan pangan akibat kontak secara langsung atau tidak langsung dengan bahan dari tahapan proses sebelumnya.
- 7.2.2. Karyawan yang menangani bahan baku atau produk setengah jadi yang dapat mengontaminasi produk akhir seharusnya tidak boleh bersentuhan dengan produk akhir kecuali karyawan tersebut telah mengganti pakaiannya dengan pakaian pelindung yang bersih.



- 7.2.3. Jika ada kemungkinan kontaminasi, karyawan seharusnya mencuci tangan secara seksama di antara tahapan penanganan produk di setiap tahapan pengolahan yang berbeda.
- 7.2.4. Peralatan yang telah bersentuhan langsung dengan bahan baku atau bahan yang sudah terkontaminasi seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi secara seksama sebelum bersentuhan dengan produk akhir.

### **7.3. Penggunaan Air**

- 7.3.1. Secara umum, penanganan pangan hanya boleh menggunakan air minum yang sesuai dengan peraturan persyaratan kualitas air minum.
- 7.3.2. Air bersih sebaiknya digunakan untuk produksi uap, pendinginan, pemadaman api, atau fungsi lain yang tidak terkait dengan pangan. Namun, air bersih dapat digunakan pada area penanganan pangan tertentu selama tidak menyebabkan bahaya kesehatan.
- 7.3.3. Air yang disirkulasi ulang atau untuk penggunaan ulang di dalam pabrik seharusnya diberi perlakuan dan dijaga dalam kondisi yang tidak menyebabkan bahaya kesehatan dari penggunaannya serta tidak mengontaminasi bahan baku dan produk akhir. Air yang disirkulasi ulang seharusnya memiliki sistem distribusi terpisah yang dapat langsung diidentifikasi.
- 7.3.4. Dalam sistem yang hanya menggunakan panas untuk mensterilkan kemasan dan air untuk mendinginkan kemasan sebelum kemasan diisi dengan produk, air harus disterilkan, didinginkan, dan dikirimkan dalam kondisi steril ke tempat penggunaan.

### **7.4. Kemasan**

#### **7.4.1. Penyimpanan dan Karakteristik Bahan Kemasan**

- 7.4.1.1. Seluruh bahan kemasan seharusnya disimpan secara bersih dan terjaga sanitasinya. Bahan kemasan seharusnya sesuai dengan produk yang akan dikemas dan kondisi penyimpanannya, serta tidak melepaskan bahan berbahaya melebihi batas yang ditetapkan. Bahan kemasan seharusnya dalam kondisi baik dan dapat memberikan perlindungan dari kontaminasi. Kemasan produk seharusnya cukup kuat untuk mencegah kerusakan fisik, kimia, dan termal yang umum selama distribusi. Lapisan luar (*overwrap*) mungkin dibutuhkan

untuk kemasan fleksibel dan semi-kaku. Untuk kemasan laminat, perlu diperhatikan kombinasi persyaratan proses dan karakteristik produk agar tidak terjadi delaminasi karena dapat menurunkan integritas kemasan.

Bahan penutup kemasan yang dipilih seharusnya sesuai dengan produk, kemasan, dan sistem penutupan. Penutup kemasan kaca umumnya sangat rentan terhadap kerusakan mekanis yang dapat menyebabkan hilangnya kondisi hermetis secara sementara atau permanen. Oleh karena itu, penutup kemasan gelas jar seharusnya lebih kecil dari diameter badan gelas jar untuk menghindari benturan antar tutup gelas jar.

- 7.4.1.2. Kemasan kosong atau bahan kemasan yang digunakan dalam sistem aseptik seharusnya sebersih mungkin. Bahan kemasan aseptik yang kotor atau rusak seharusnya tidak digunakan karena dapat menurunkan sterilitas dan menghambat penyegelan yang benar. Bahan kemasan aseptik dapat dipengaruhi oleh perubahan parameter fisik seperti kelembaban relatif, oleh karena itu seharusnya disimpan sedemikian rupa sehingga meminimalkan perubahan tersebut. Semua prosedur penyimpanan dan penanganan seharusnya meminimalkan kemungkinan kontaminasi atau kerusakan bahan kemasan.

#### **7.4.2. Pemeriksaan Bahan Kemasan dan Kemasan**

- 7.4.2.1. Skema sampling dan pemeriksaan yang sesuai seharusnya digunakan oleh produsen kemasan dan industri pangan untuk memastikan kemasan dan tutupnya memenuhi spesifikasi dan persyaratan. Pemeriksaan minimum mencakup pemeriksaan dan pengukuran sesuai dengan Sub bagian 7.4.8 dari Pedoman ini.
- 7.4.2.2. Jika tersedia metode pembersihan kemasan atau bahan kemasan, metode tersebut dapat digunakan asalkan proses pembersihan tidak menghalangi sterilisasi yang tepat terhadap bahan kemasan atau menurunkan daya perlindungannya setelah pengisian dan penyegelan. Pemeriksaan sangat penting dilakukan pada kemasan kaca karena mungkin bisa mengandung pecahan kaca atau cacat pada gelas yang sulit terlihat.
- 7.4.2.3. Kemasan cacat seharusnya tidak boleh diisi. Kemasan kosong, penutup, dan bahan kemasan perlu diperhatikan untuk menghindari

kerusakan akibat kesalahan penanganan sebelum proses penutupan. Jika kemasan tersebut diisi, produk dapat terbuang dan kemasan cacat tersebut dapat menghambat mesin pengisian atau penyegelan sehingga mesin harus dimatikan. Kemasan cacat juga dapat bocor selama atau setelah proses termal dan penyimpanan.

- 7.4.2.4. Industri pangan seharusnya memastikan spesifikasi kemasan dan penutup sedemikian rupa sehingga kemasan dapat bertahan selama proses dan pascaproses. Spesifikasi dapat bervariasi tergantung pada operasi aseptik dan pascaoperasi, spesifikasi ini seharusnya dibuat dengan konsultasi kepada produsen kemasan dan tutupnya.

#### **7.4.3. Pembersihan Bahan Kemasan**

- 7.4.3.1 Bahan kemasan yang disterilisasi secara kimia seperti menggunakan hidrogen peroksida seharusnya disimpan sesuai dengan 7.4.1.2 sehingga tidak memerlukan tahap pembersihan.

#### **7.4.4. Penggunaan Kemasan yang Tepat**

Kemasan produk tidak boleh digunakan dalam fasilitas pemrosesan untuk tujuan apapun selain mengemas pangan. Kemasan tidak boleh digunakan sebagai asbak, tempat sampah, wadah baut atau untuk keperluan lain. Hal tersebut seharusnya dihindari karena ada risiko kemasan tersebut secara tidak sengaja masuk kembali ke alur produksi.

#### **7.4.5. Perlindungan Bahan Kemasan selama Pembersihan Pabrik**

Bahan kemasan seharusnya dipindahkan dari ruang pengemasan dan dari konveyor yang menuju ke mesin pengisian sebelum alur produksi dibersihkan. Jika tidak memungkinkan, kemasan tersebut seharusnya disimpan sedemikian rupa agar tidak akan terkontaminasi atau mengganggu operasi pembersihan.

#### **7.4.6. Pembentukan Kemasan Produk**

Pembentukan kemasan dalam jalur proses produksi (*in-line*) seharusnya dilakukan sesuai dengan spesifikasi produsen bahan kemasan dan/atau mesin pengemasan dan seharusnya dibentuk dengan metode yang mempertahankan integritas kemasan dan mencegah kontaminasi zona aseptik dan kemasan.

#### **7.4.7. Pengisian Kemasan Produk**

Selama pengisian, kontaminasi area penutupan dengan produk seharusnya dihindari kecuali peralatan dirancang khusus untuk mengeluarkan produk dari area penutupan sebelum kemasan ditutup. Hindari pengisian yang

berlebih dan adanya percikan karena dapat menyebabkan kontaminasi pada area penutupan sehingga dapat mempengaruhi integritas kemasan.

#### **7.4.8. Operasi Penutupan**

7.4.8.1. Perhatian khusus seharusnya diberikan kepada proses, pemeliharaan, pengecekan rutin, dan pengaturan peralatan penutup. Mesin penutup kemasan seharusnya dipasang dan diatur untuk setiap jenis kemasan dan tutup yang digunakan.

Penutup kemasan seharusnya terpasang dengan rapat dan kuat serta memenuhi persyaratan spesifikasi dari produsen kemasan atau pengolah pangan.

7.4.8.2. Area penutupan kemasan seharusnya dijaga bersih dan kering untuk mendapatkan hasil penutupan yang baik.

#### **7.4.9. Pemeriksaan Kemasan Tertutup**

##### **7.4.9.1. Pemeriksaan untuk Cacat Eksternal**

Selama produksi berjalan, pengamatan rutin untuk cacat eksternal seharusnya dilakukan dengan selang waktu dan frekuensi yang cukup untuk memastikan penutupan yang tepat. Operator, pengawas penutupan, atau personel lain yang kompeten memeriksa kemasan dan penutupnya, seharusnya memeriksa adanya kebocoran produk atau adanya kerusakan yang dapat mempengaruhi integritas kemasan yang telah diisi dan ditutup. Catatan pengamatan seharusnya disimpan dan, apabila ditemukan ketidaksesuaian, tindakan koreksi seharusnya dilakukan. Pemeriksaan penutupan secara visual seharusnya dilakukan segera setelah kerusakan, penyesuaian atau *start-up* setelah *shut down* mesin berkepanjangan.

Spesifikasi bahan kemasan dan peralatan penutup dari produsen bahan kemasan dan industri pangan seharusnya diikuti dengan baik.

##### **7.4.9.1.1. Pemeriksaan Penutupan Kemasan Kaca**

Kemasan kaca terdiri dari dua bagian, yaitu wadah kaca dan tutupnya. Pada umumnya, tutup kemasan kaca terbuat dari logam, yang dapat diputar atau dibuka sesuai dengan desain tutup. Pemeriksaan dan pengujian secara detail yang sesuai seharusnya dilakukan oleh personel yang kompeten dengan selang waktu dan frekuensi yang cukup untuk memastikan penutupan hermetis. Terdapat berbagai desain penutupan yang berbeda untuk kemasan kaca, sehingga tidak dapat diberikan rekomendasi yang konkrit untuk penutupan

kemasan kaca. Rekomendasi dari produsen seharusnya diikuti dengan baik. Catatan dari pengujian tersebut dan tindakan koreksi yang dilakukan seharusnya disimpan dengan baik agar mudah diakses.

#### **7.4.9.1.2. Pemeriksaan Penutupan dengan Panas (*Heat Seals*)**

Pemeriksaan dan pengujian secara detail terhadap penutupan seharusnya dilakukan oleh personel yang kompeten dengan interval dan frekuensi yang memadai untuk memastikan kualitas penutupan hermetis. Catatan pengujian dan tindakan koreksi yang dilakukan seharusnya disimpan dengan baik agar mudah diakses. Pemeriksaan dapat meliputi beberapa pengujian fisik untuk integritas penutupan misalnya, pengujian tekanan jebol (*burst-pressure testing*), dan pengukuran ketebalan penutupan. Metode yang tepat seharusnya diperoleh dari produsen bahan kemasan dan peralatan penutup kemasan.

#### **7.4.9.1.3. Penutupan Mekanis Lainnya**

Pemeriksaan dan pengujian penutupan yang sesuai seharusnya dilakukan oleh personel yang kompeten, terlatih dan berpengalaman dengan selang waktu dan frekuensi yang cukup untuk memastikan penutupan hermetis. Pengujian seharusnya dilakukan sesuai instruksi dari produsen bahan kemasan dan/atau produsen peralatan; dan seharusnya mencakup paling sedikit uji untuk memeriksa komponen kritis penutupan.

#### **7.4.9.1.4. Cacat Penutupan**

Jika setelah pemeriksaan rutin, ditemukan cacat sambungan atau penutupan yang akan mengakibatkan hilangnya integritas hermetis, maka semua produk yang diproduksi diantara tempat ditemukannya cacat dengan pemeriksaan terakhir yang memuaskan seharusnya diidentifikasi dan dievaluasi. Tindakan koreksi seharusnya dilakukan dan dicatat.

#### **7.4.10. Penanganan Kemasan setelah Penutupan**

7.4.10.1. Kemasan seharusnya selalu ditangani dengan cara yang dapat melindungi kemasan dan tutupnya dari kerusakan yang mungkin dapat menyebabkan cacat dan kontaminasi mikroba. Rancangan, operasi, dan pemeliharaan metode penanganan kemasan seharusnya sesuai dengan tipe dan bahan yang digunakan. Jika diperlukan, kemasan dapat dibungkus (*overwrapped*). Kemasan seharusnya telah kering dan bersih sebelum pembungkusan (*overwrapping*).

Risiko kebocoran mikro (*microleakage*) dapat meningkat diakibatkan oleh konveyor kemasan yang tidak dirancang, dikontrol dan dipelihara dengan baik; penanganan; pelabelan; dan peralatan pengemasan yang tidak memadai. Sistem pengangkutan dan peralatan seharusnya dirancang untuk meminimalkan kerusakan. Permukaan konveyor dan peralatan seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi dengan tepat dan dijaga tetap kering. Kerusakan mekanik harus dihindari dengan menggunakan desain konveyor dan peralatan yang tepat. Tata letak, operasi, dan pemeliharaan sistem pengangkutan perlu diperhatikan jika penyalahgunaan perlu dikurangi seminimal mungkin.

7.4.10.2. Kemasan semi kaku dan fleksibel mungkin rawan terhadap tipe kerusakan tertentu (seperti sobek atau retak) oleh karena itu, perlu ditangani dengan hati-hati. Kemasan dengan sudut yang tajam seharusnya dihindari karena dapat menyebabkan kerusakan.

#### **7.4.11. Pemberian Kode**

7.4.11.1. Setiap kemasan seharusnya ditandai dengan kode identifikasi alfanumerik yang permanen, terbaca, dan tidak memengaruhi integritas kemasan. Ketika kemasan tidak memungkinkan diberi kode dengan *emboss* atau dengan tinta, label seharusnya ditandai dengan cara lain, dan dipasang dengan kuat pada kemasan.

7.4.11.2. Kode seharusnya mengidentifikasi produk, perusahaan di mana produk dikemas, tahun, dan tanggal, dan jika mungkin waktu pada hari itu ketika produk dikemas.

7.4.11.3. Kode memungkinkan identifikasi dan pemisahan lot selama produksi, distribusi, dan penjualan. Pelaku industri dapat menggunakan sistem kode untuk mengidentifikasi alur produksi dan/atau mesin yang digunakan. Sistem tersebut, jika didukung dengan catatan yang memadai, akan menjadi berguna pada saat investigasi.

7.4.11.4. Identifikasi lot pada kotak dan keranjang pengiriman sebaiknya dilakukan.

#### **7.4.12. Pencucian dan Pengeringan Kemasan yang Telah Diisi dan Ditutup**

7.4.12.1. Air yang dapat digunakan untuk mencuci kemasan seharusnya memenuhi persyaratan kualitas air minum.

7.4.12.2. Metode dan peralatan pencucian dan/atau pengeringan kemasan yang telah diisi dan ditutup seharusnya tidak boleh menyebabkan terjadinya kerusakan. Peralatan seharusnya mudah disanitasi.

#### **7.4.13. Pendinginan Kemasan yang telah Diisi dan Ditutup**

Apabila proses aseptik memerlukan pendinginan, proses pendinginan seharusnya dilakukan dengan cepat sampai suhu internal mencapai suhu yang dapat mencegah perkembangan bakteri termofilik. Kandungan mikroba (angka lempeng total - ALT) pada air pendingin seharusnya tidak lebih dari 100 CFU/mL.

### **7.5. Sterilisasi Peralatan, Kemasan, dan Pangan**

#### **7.5.1. Pertimbangan Umum**

7.5.1.1. Proses terjadwal (*scheduled processes*) harus dibuat oleh personel yang kompeten yang memiliki keahlian mengenai proses dan pengemasan aseptik dan memiliki fasilitas yang memadai untuk menetapkan hal tersebut. Proses terjadwal harus ditetapkan melalui metode ilmiah yang dapat diterima.

7.5.1.2. Pangan berasam rendah dengan nilai pH di atas 4,6 dapat mendukung pertumbuhan berbagai macam mikroba termasuk patogen pembentuk spora tahan panas seperti *Clostridium botulinum*. Perlu ditekankan bahwa pengolahan dan pengemasan aseptik pangan berasam rendah adalah operasi yang sangat kritis, melibatkan risiko kesehatan masyarakat dan kerugian produk jadi yang cukup besar jika sterilisasi tidak mencukupi.

#### **7.5.2. Penetapan Proses Terjadwal**

7.5.2.1. Proses terjadwal mempertimbangkan unsur-unsur berikut:

1. Produk
2. Permukaan yang kontak dengan produk
3. Bahan kemasan
4. Gas
5. Peralatan

Catatan lengkap tentang semua aspek penetapan proses terjadwal, termasuk segala sesuatu yang terkait dengan uji inkubasi, seharusnya dipertahankan secara permanen.

7.5.2.2. Proses termal yang diperlukan untuk mencapai sterilitas komersial suatu pangan seharusnya ditetapkan berdasarkan faktor-faktor sebagai berikut:

- a. Flora mikroba termasuk *Clostridium botulinum* dan mikroba pembusuk;
- b. Komposisi atau formulasi produk;
- c. pH kesetimbangan;
- d. Aktivitas air;
- e. Kemungkinan suhu penyimpanan produk.

Karena untuk sistem ini, produk pangan diproses secara termal sebelum pengemasan, maka metode tradisional untuk menghasilkan dan memverifikasi proses termal yang digunakan dalam pengalengan konvensional harus dimodifikasi. Unsur-unsur penting dalam penetapan proses termal yang memadai adalah karakteristik pemanasan dari produk pangan dan kinetika inaktivasi (ketahanan panas) dari mikroba target spesifik. Produk dipanaskan sampai suhu sterilisasi dan dipertahankan pada suhu itu selama waktu yang diperlukan untuk mencapai sterilitas komersial.

Dalam pengolahan dengan sistem aliran produk yang kontinyu, waktu pemanasan yang harus dipertahankan pada suhu sterilisasi untuk mencapai sterilitas komersial dicapai pada bagian *holding* atau *holding tube*. Kecukupan proses sterilisasi pada sistem aseptik ini ditetapkan berdasarkan suhu dan waktu di bagian *holding tube* ini. Laju aliran dari masing-masing dan setiap partikel di dalam *holding tube* merupakan hal kritis. Oleh karena itu, laju aliran dari partikel tercepat atau waktu retensi partikel tersingkat sangat penting untuk ditentukan secara akurat untuk laju aliran setiap produk; panjang, dimensi dan desain bagian *holding*; serta jenis dan karakteristik produk.

Metode-metode seperti suntikan zat pewarna atau garam, dapat digunakan untuk menentukan waktu tinggal minimum (*minimum*



*residence time*) di dalam *holding tube*. Model matematik (formula) yang telah dikembangkan dapat digunakan untuk menghitung waktu tinggal minimum yang diperlukan oleh suatu produk untuk mencapai sterilitas komersial. Di dalam model-model ini dimasukkan parameter-parameter perhitungan seperti laju aliran, dimensi fisik dan desain bagian *holding* dan sifat reologi dari produk. Untuk situasi dimana karakteristik aliran produk tidak diketahui, perhitungan diverifikasi dengan pengukuran aktual. Studi produk yang dirancang dan dilakukan dengan benar dapat digunakan untuk mendukung penetapan dan validasi proses termalnya. Uji inokulasi (*inoculated pack test*) adalah salah satu metode yang umumnya digunakan untuk memvalidasi proses yang telah dihitung.

Di dalam penentuan waktu *holding* atau waktu tinggal di dalam *holding tube* untuk produk yang mengandung partikulat dimasukkan pertimbangan karakteristik termal seperti, bentuk, dimensi, massa, dan lain-lain dari masing-masing jenis partikel serta rasio partikel terhadap cairan.

Untuk sistem dimana produk disterilisasi dengan tipe *batch* dan dilanjutkan dengan pengangkutan dan pengisian secara aseptik, sterilisasi dipengaruhi oleh waktu dan suhu *holding* di dalam bejana pemanas. Dalam hal ini, waktu sterilisasi dapat dikendalikan dengan tepat. Sistem tipe *batch* ini digunakan terutama untuk memproses produk yang mengandung partikulat. Sebagaimana halnya dengan *holding tube*, waktu tinggal pada sistem *batch* ini akan tergantung pada waktu yang dibutuhkan untuk mensterilkan setiap partikel pangan. Jadi, laju pemanasan setiap jenis dan ukuran partikel-partikelnya harus ditentukan dan digunakan dalam perhitungan waktu dan suhu minimum *holding* untuk setiap produk.

Prinsip-prinsip ini juga berlaku untuk sistem yang menggunakan pemanasan resisten, pemanasan microwave atau bentuk energi lain untuk memanaskan pangan. Jumlah energi yang dibutuhkan untuk memanaskan setiap bagian dari setiap partikel pangan sampai pada suatu suhu yang memadai untuk mencapai sterilitas komersial harus ditentukan. Penyaluran energi ini ke produk harus dikendalikan, dipantau dan dicatat. Semua karakteristik produk (seperti konduktivitas, ukuran partikel, dan lain-lain) yang dapat

mempengaruhi pelaksanaan proses harus ditentukan, dikendalikan, dipantau dan dicatat.

Setiap ada perubahan dalam komposisi atau formulasi produk seharusnya dievaluasi pengaruhnya terhadap kecukupan proses. Jika proses terjadwal diketahui tidak memadai, proses termal harus ditetapkan kembali.

Jika injeksi uap atau infusi uap digunakan dalam proses pemanasan, adanya penambahan air (dari kondensasi uap) akan meningkatkan volume produk sekitar 1% per 5,6°C (10°F), dan suhu akan meningkat di atas suhu awal produk ketika memasuki bagian sterilisasi produk. Peningkatan volume juga dapat dipengaruhi oleh terjadinya pengembangan produk karena panas (*thermal expansion*). Peningkatan volume produk karena penambahan air dan ekspansi termal seharusnya dikompensasi pada saat penetapan proses terjadwal. Laju pengumpanan produk dapat dikontrol menggunakan suatu pompa jenis *positive displacement pump* atau dipantau dan dicatat secara kontinyu menggunakan alat pengukur aliran yang akurat. Jika alat pengukur aliran digunakan untuk memantau dan mencatat laju umpan produk setelah injeksi atau infusi uap, perangkat harus dikalibrasi menggunakan metode yang sesuai seperti metode aliran volumetrik atau injeksi (misalnya, garam atau pewarna), dengan frekuensi yang cukup untuk memastikan akurasi aliran produk yang diproses.

### **7.5.2.3. Sterilisasi Peralatan Pra-produksi**

#### **7.5.2.3.1. Peralatan Pengolahan, *Holding* dan Pengisian**

Sebelum produksi dimulai, semua pipa, katup, pompa, tangki penampung (*surge tank*), pengisi produk dan permukaan yang kontak dengan produk lainnya ke hilir dari bagian *holding* atau *holding tube* harus dibawa ke kondisi steril komersial, dan kondisi ini harus dipertahankan sampai produksi selesai. Permukaan peralatan yang bersih yang kontak dengan pangan dapat disterilisasi dengan air bertekanan bersuhu tinggi, atau uap jenuh, atau perlakuan lain yang sesuai.

Suhu yang dicapai selama siklus sterilisasi harus ditentukan oleh alat pengukur suhu yang akurat, misalnya termokopel yang dikalibrasi, pada titik-titik kritis dalam sistem atau setidaknya pada titik terdingin dari sistem.

Pengukuran suhu yang memadai seharusnya dilakukan selama pembuatan prosedur sterilisasi praproduksi untuk memastikan bahwa titik terdingin dalam sistem telah diidentifikasi.

Kelompok katup (*valve cluster*), yang dapat digunakan pada *reservoir* dan sebagai perangkat pengalih aliran, seharusnya dievaluasi saat mengidentifikasi titik terdingin dalam sistem. Jika kelompok katup ditemukan menjadi titik terdingin dalam sistem, maka suhu seharusnya diukur dan dicatat pada titik ini. Jika tangki penampung atau *reservoir* dan pengisinya disterilkan secara terpisah, maka lokasi sensor suhu yang sesuai seharusnya diidentifikasi menggunakan teknik yang serupa. Sterilisasi perangkat pengalih aliran dibahas dalam sub-bagian 7.6.1.6 dan sterilisasi tangki atau *reservoir* dibahas dalam sub-bagian 7.6.1.7.

#### **7.5.2.3.2. Peralatan Pengemasan**

Zona aseptik dari peralatan pengisian dan pengemasan harus dibersihkan dan dibawa ke kondisi steril sebelum inisiasi pengisian produk dan harus dipertahankan dalam kondisi steril selama produksi. Zona aseptik seharusnya dibersihkan dan disterilisasi ulang ketika terjadi kondisi yang dapat menyebabkan hilangnya sterilitas.

Zona aseptik sebaiknya disterilisasi menggunakan panas seperti pada sistem yang menggunakan uap *superheated*, atau dengan cara fisik atau kimia seperti dalam sistem yang menggunakan hidrogen peroksida atau agen lainnya. Uap *superheated* adalah uap yang suhunya di atas uap jenuh kering pada tekanan yang sama. Untuk sistem yang menggunakan panas, waktu dan suhu di lokasi terdingin di dalam zona aseptik akan menjadi faktor kritis dan seharusnya dipantau dan dicatat. Untuk hidrogen peroksida atau sistem fisik atau kimia lainnya, kuantitas, konsentrasi, suhu, waktu kontak, cara aplikasi, dan faktor-faktor lain mungkin kritis sehingga, seharusnya dipantau dan dicatat.

Prosedur prasterilisasi untuk zona aseptik dalam peralatan pengemasan seharusnya cukup untuk memastikan sterilitas produk akhir dapat dipertahankan. Penetapan prosedur prasterilisasi pada proses terjadwal seharusnya melibatkan uji tantangan (*challenge testing*) yang memadai menggunakan organisme uji dan metode uji yang tepat. Jika ada modifikasi peralatan, maka perlu dievaluasi untuk menentukan perlu tidaknya melakukan uji tantangan tambahan.

#### **7.5.2.3.3. Monitoring Sterilisasi dan Pemeliharaan**

Pemeriksaan dan uji yang sesuai seharusnya dilakukan untuk memantau sterilisasi dan pemeliharaannya serta catatan harus disimpan sebagaimana tertuang dalam 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7, dan 8.1.8 dari Pedoman ini.

#### **7.5.2.4. Sterilisasi Kemasan**

7.5.2.4.1. Proses sterilisasi yang diterapkan pada bahan kemasan seharusnya mencapai tingkat sterilitas yang sekurang-kurangnya setara dengan tingkat sterilitas produk. Dalam menetapkan proses ini seharusnya melibatkan uji tantangan yang memadai menggunakan mikroorganisme dan metode uji yang tepat. Adanya modifikasi bahan kemasan dan prosedurnya, seharusnya dievaluasi untuk menentukan perlu tidaknya melakukan uji tantangan tambahan.

Bahan kemasan, kemasan yang sudah terbentuk (*preformed container*) dan penutupnya biasanya disterilisasi secara khusus baik di dalam mesin pengemas atau disterilkan diluar secara eksternal dan dimasukkan secara aseptik ke dalam zona aseptik dari mesin pengemas. Jika proses sterilisasi dilakukan atau diselesaikan di dalam mesin kemasan, biasanya dilakukan dengan panas atau menggunakan kombinasi perlakuan kimia dan fisik seperti hidrogen peroksida dan panas atau radiasi ultraviolet (UV). Jika sterilisasi bahan kemasan dilakukan sepenuhnya atau sebagian di luar mesin pengemas, maka bahan kemasan dapat disterilkan menggunakan ekstrusi panas untuk bahan kemasan atau menggunakan perlakuan fisik seperti sterilisasi uap atau iradiasi.

7.5.2.4.2. Pemeriksaan dan pengujian yang tepat seharusnya dilakukan untuk memantau sterilisasi bahan kemasan dan pemeliharaan sterilitas zona aseptik dari mesin pengemas. Catatan seharusnya disimpan sebagaimana ditentukan dalam sub-bagian 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7, dan 8.1.8 dari Pedoman ini.

#### **7.5.3. Pengoperasian Operasi Ruang Pengolahan dan Pengemasan**

7.5.3.1. Proses terjadwal seharusnya tersedia.

7.5.3.2. Operator harus berada di bawah supervisi personel yang memahami dan terlatih mengenai prinsip-prinsip pengolahan aseptik.

## **7.6. Peralatan dan Prosedur untuk Sistem Pengolahan**

### **7.6.1. Rancangan Peralatan**

- 7.6.1.1. Semua peralatan yang akan digunakan untuk tujuan aseptik harus dirancang agar mudah dibersihkan. Peralatan yang tidak dibersihkan dengan baik lebih sulit untuk disterilisasi.
- 7.6.1.2. Peralatan pengolahan seharusnya dibuat dari bahan yang sesuai untuk kontak dengan pangan.
- 7.6.1.3. Jika proses terjadwal dikendalikan oleh suhu produk saat keluar dari *holding tube*, maka pada *holding tube* seharusnya tidak dipasang pemanas. *Holding tube* seharusnya miring ke atas (*slope upwards*) setidaknya 2,0 cm/m (0,25 inci per kaki) dari perpipaan. Dalam rangka menjamin pelaksanaan proses terjadwal, maka karakteristik pemanasan dari produk selama berada di *holding tube* harus cukup dipahami terutama terkait aliran produk dan variasi suhu, serta pengendalian lingkungan di sekitar *holding tube*.
- 7.6.1.4. Untuk sistem aliran kontinyu, laju pengumpanan produk seharusnya konstan, *reproducible*, dan dapat dihitung. Cara untuk menghindari perubahan laju pengumpanan produk yang tidak diizinkan harus tersedia (misalnya, alarm, kunci atau segel). Laju pengumpanan produk seharusnya diperiksa dengan frekuensi yang memadai untuk memastikan bahwa hal ini sesuai dengan proses terjadwal.
- 7.6.1.5. Setiap peralatan yang berada di bagian hilir dari bagian *holding* dengan poros berputar atau berbalasan (*reciprocating*) seperti pompa atau batang katup (*valve stem*) adalah titik yang berpotensi untuk terjadinya kontaminasi produk oleh mikroba. Titik-titik seperti itu di dalam sistem seharusnya dilengkapi dengan segel uap (*steam seal*) atau penghalang lain yang sesuai dan operator seharusnya dapat memantau fungsi penghalang tersebut dengan benar, misalnya, dengan mengamati pembuangan uap dari ujung *bleeder* atau mengamati ujung alat pendeteksi kebocoran (*leak detection port*).
- 7.6.1.6. Jika sistem dilengkapi dengan perangkat pengalih aliran (*flow-diversion device*), maka perangkat tersebut seharusnya dipasang dalam perpipaan produk yang terletak sebelum pengisi produk (*product filler*) atau tangki penampung aseptik (*aseptic surge tank*). Perangkat pengalih aliran ini harus dirancang agar secara otomatis

mengalihkan aliran dari pengisi produk atau tangki penampung pada kondisi dimana faktor-faktor kritis seperti suhu sterilisasi di bagian *holding* dan/atau tekanan diferensial yang tepat pada alat penukar panas regeneratif (*regenerative heat exchanger*) turun di bawah batas yang ditentukan. Perangkat ini harus dirancang sedemikian rupa sehingga dudukan katup (*valve seat*) yang memisahkan pola aliran produk yang dialihkan dari rute aliran ke depan disterilisasi pada semua sisinya secara simultan, dan semua sisi dari katup harus dipertahankan dalam kondisi aseptik selama produksi.

Katup pengalih aliran (*flow diversion valve*) jenis *gravity drain* tidak boleh digunakan dalam sistem aseptik, karena mikroba akan tumbuh melalui, atau dialirkan melalui dudukan katup dari bagian yang tidak steril dan selanjutnya mencemari produk yang sudah steril. Jika sistem dirancang sedemikian rupa sehingga produk dalam tangki penampung akan dikemas saat sistem pengolahan berada dalam posisi pengalihan (*divert mode*), maka sistem pengalihan aliran harus memisahkan produk yang steril dari produk yang berpotensi tidak steril menggunakan lebih dari satu dudukan katup dengan membuat zona steril antara produk steril dan produk yang berpotensi tidak steril. Hal ini biasanya dilakukan dengan membuat suatu penghalang uap antara produk yang steril dan area yang berpotensi tidak steril pada sistem pengolahan.

- 7.6.1.7. Pengeluaran gas (udara) yang tepat dari tangki penampung sangat penting dalam mencapai sterilitas yang diinginkan. Tangki seharusnya dilengkapi dengan instrumen untuk mendokumentasikan pelaksanaan siklus sterilisasi yang tepat. Pada akhir siklus sterilisasi tank, aliran gas steril (lihat bagian 4.7 dari Pedoman ini) harus dimasukkan untuk mencegah tangki mengalami tekanan negatif selama pendinginan atau produksi. Tangki harus selalu dipertahankan pada tekanan positif mulai dari awal siklus sterilisasi sampai produksi selesai.
- 7.6.1.8. Pada sistem aseptik, sterilitas komersial produk dicapai dengan menaikkan suhu produk dan mempertahankan suhu tersebut untuk jangka waktu tertentu yang tepat. Waktu dan suhu merupakan faktor kritis dalam memenuhi proses terjadwal. Dalam sistem yang menggunakan *holding tube*, perlu diberikan suatu tekanan balik (*back*

*pressure*) yang cukup untuk mencegah produk mendidih (*flashing*). Produk yang mendidih dapat berpengaruh negatif terhadap hubungan waktu dan suhu dari proses terjadwal dan pencapaian sterilitas komersial selanjutnya. Tekanan balik umumnya dipertahankan dengan menggunakan katup pembuka (*orifice*) atau perangkat lain yang membatasi aliran melalui tabung ke hilir dari pemanas (*heater*) dan pada ujung keluarannya aliran dari setelah *holding tube*.

#### 7.6.1.9. Regenerator Produk-ke-Produk (*Product-to-Product Regenerator*)

Pada sistem yang menggunakan regenerator produk-ke-produk (lihat definisi 2.21) untuk memanaskan produk dingin yang belum disterilisasi memasuki alat sterilisasi dengan sistem pertukaran panas, maka regenerator seharusnya dirancang, dioperasikan dan dikendalikan sehingga tekanan produk yang telah disterilisasi di dalam regenerator lebih besar dari tekanan produk yang belum disterilisasi. Hal ini ditujukan untuk mengurangi kemungkinan adanya kebocoran di dalam regenerator dari produk yang belum disterilisasi ke dalam produk yang telah disterilisasi.

### **7.6.2. Instrumen dan Kontrol Pengendali untuk Sistem Aseptik**

#### **7.6.2.1. Alat Pengukur Suhu**

Setiap sterilizer produk seharusnya dilengkapi dengan sejumlah alat pengukur suhu yang akurat, terkalibrasi, dapat diandalkan, dan ditempatkan di lokasi yang sesuai. Alat tersebut seharusnya merespon perubahan suhu dengan tepat untuk memastikan bahwa proses terjadwal telah terpenuhi. Alat-alat tersebut seharusnya memiliki skala yang mudah terbaca hingga 0,5°C (1°F) dan untuk tipe analog memiliki skala yang mengandung tidak lebih dari 4,0°C per cm (17°F per inci). Alat-alat pengukur suhu tersebut termasuk instrumentasi terkait (misalnya, potensiometer) seharusnya diuji akurasi terhadap termometer standar yang sudah diketahui akurasi. Pengujian seharusnya dilakukan dalam uap atau air yang sesuai dan dalam posisi atau kondisi yang sama dengan yang dipasang pada sterilizer produk. Uji semacam itu seharusnya dilakukan sebelum pemasangan, dan setidaknya sekali setahun atau lebih sering jika memang mungkin diperlukan, untuk memastikan akurasi. Catatan tanggal uji tersebut seharusnya disimpan. Alat yang menyimpang lebih dari 0,5°C (1°F) dari standar, seharusnya diganti jika tidak

dapat diatur ulang. Pemeriksaan harian dari alat pengukur suhu seharusnya dilakukan untuk mendeteksi dan mengganti peralatan yang rusak.

#### **7.6.2.2. Alat Pencatat Suhu/Waktu**

Setiap sterilizer produk seharusnya dilengkapi dengan sejumlah alat pencatat suhu/waktu yang mencukupi, akurat, terkalibrasi, dan dapat diandalkan yang digunakan bersama dengan alat pengukur suhu. Alat pencatat dapat dikombinasikan dengan alat pengendali, sehingga menjadi instrumen pencatat dan pengendali. Alat seharusnya cukup sensitif untuk merespon perubahan suhu dengan cara yang akan memastikan bahwa pelaksanaan proses terjadwal dicatat secara akurat. Penting untuk memastikan bahwa kertas grafik yang tepat digunakan untuk setiap alat. Untuk perangkat analog, setiap grafik seharusnya memiliki skala kerja tidak lebih dari 12°C per cm (55°F per inci) dalam rentang 10°C (20°F) dari suhu sterilisasi. Akurasi pencatat seharusnya sama atau lebih baik dari + 0,5°C (1°F) pada suhu sterilisasi. Alat pencatat seharusnya sedekat mungkin [lebih disarankan dalam 0,5°C (1°F)] dan seharusnya tidak boleh lebih tinggi dari alat penunjuk suhu selama sterilisasi. Pabrik harus mencegah terjadinya perubahan yang tidak dikehendaki. Penting bahwa grafik juga seharusnya digunakan untuk memberikan catatan permanen dari suhu dan waktu sterilisasi. Perangkat pencatat suhu dan waktu seharusnya akurat dan diperiksa sesering yang diperlukan untuk pemeliharaan akurasi.

#### **7.6.2.3. Lokasi Sensor Alat Pengukur Suhu**

Untuk sistem aseptik tipe aliran kontinyu, sensor alat pengukur suhu seharusnya dipasang di bagian keluar (*outlet*) dari bagian *holding*, sedemikian rupa sehingga tidak mengubah aliran produk, dan tidak mengakibatkan pelaksanaan proses terjadwal menjadi tidak tepat.

Untuk sistem *batch*, sejumlah sensor yang cukup seharusnya ditempatkan untuk memastikan bahwa proses terjadwal dilaksanakan di seluruh *batch*.

#### **7.6.2.4. Lokasi Sensor Alat Pencatat Suhu**

Sensor seharusnya ditempatkan di bagian *holding*, sedemikian rupa sehingga tidak mengubah aliran produk dan mengakibatkan pelaksanaan proses terjadwal menjadi tidak tepat. Selain itu, sensor alat pencatat suhu yang terpisah seharusnya ditempatkan di dekat *probe* sensor suhu. *Probe* untuk *holding tube* harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga konduktivitas struktur perpipaan tidak mengganggu penentuan suhu produk yang akurat,



(b) gangguan internal karena adanya probe diminimalkan, dan (c) untuk *holding tube*, probe seharusnya ditempatkan pada atau setelah titik di mana kemiringan ke atas (*upward slope*) tabung kurang dari 2 cm per meter (0,25 inci per kaki) dari perpipaan seperti yang dijelaskan dalam 7.6.1.3.

#### **7.6.2.5. Lokasi Sensor Pengendali**

Sensor pengendali seharusnya ditempatkan sedemikian rupa sehingga tidak mengubah aliran produk dan mengakibatkan pelaksanaan proses terjadwal yang tidak tepat. Ini seharusnya mampu memastikan bahwa suhu sterilisasi produk yang diinginkan dapat dipertahankan.

#### **7.6.2.6. Alat Pencatat Tekanan**

Jika tekanan merupakan faktor kritis dalam proses terjadwal, zona produk seharusnya dilengkapi dengan alat pencatat tekanan yang akurat, terkalibrasi, dan handal. Alat pencatat tekanan seharusnya dicek akurasi terhadap standar minimal sekali setahun. Alat pencatat tekanan seharusnya memiliki kisaran dari 0 kg per cm<sup>2</sup> (lbs per inci persegi) sedemikian rupa sehingga mencapai tekanan kerja yang aman berkisar dua pertiga dari skala penuh, dan untuk tipe analog, terbagi dalam skala tidak lebih dari 0,14 kg per cm<sup>2</sup> (2 lbs. per inci persegi).

#### **7.6.2.7. Alat Pencatat Perbedaan Tekanan (*Differential Pressure Recorder*)**

Jika regenerator produk-ke-produk digunakan, seharusnya ada alat pengendali-pencatat perbedaan tekanan yang akurat yang terpasang di regenerator. Pembagian skala pada alat seharusnya mudah dibaca dan tidak lebih dari 0,14 kg per cm<sup>2</sup> (2 lbs per inci persegi) pada skala kerja yang tidak lebih dari 1,4 kg/cm<sup>2</sup>/cm (20 lbs per inci persegi per inci). Alat pengendali seharusnya diuji akurasi terhadap indikator tekanan standar yang diketahui akurasi, sebelum digunakan dan dilakukan dalam frekuensi yang cukup untuk menjamin akurasi, tetapi tidak lebih dari setahun serta sejalan dengan persyaratan dari otoritas yang berwenang. Satu sensor tekanan seharusnya dipasang di bagian keluar (*outlet*) dari regenerator produk yang telah disterilisasi, dan sensor tekanan lainnya seharusnya dipasang pada bagian masuk (*inlet*) regenerator produk yang belum disterilisasi.

#### **7.6.2.8. Metode Pengaturan dan Pencatatan Waktu Proses**

Suatu metode (misalnya, pemantauan kecepatan pompa pengukur)

seharusnya digunakan untuk mengendalikan kecepatan pengumpanan produk seperti ditetapkan dalam proses terjadwal.

### **7.6.3. Persiapan Proses (*Startup*)**

Operator seharusnya memeriksa untuk melihat apakah kondisi berikut terpenuhi sebelum memulai proses suatu sistem aseptik.

- a) Semua penutup uap berfungsi dengan baik (misalnya, ada uap yang terpancar);
- b) Sterilisasi pra-produksi dengan air dan/atau media lain telah dilakukan; suhu dalam *holding tube* sudah benar;
- c) Tekanan lebih besar pada sisi steril dari regenerator produk-ke-produk, jika digunakan;
- d) Paling sedikit ada tekanan udara steril  $0,07 \text{ kg/cm}^2$  (satu psi) pada tangki penampung aseptik;
- e) Memantau kecepatan pompa pengukur kecepatan produk variable (*variable speed product-metering pump*) untuk memverifikasi bahwa kecepatan laju pengumpanan produk tidak melebihi yang ditentukan dalam proses terjadwal;
- f) Perhatian seharusnya diberikan pada kecepatan *belt*; ketinggian bahan pensteril (*sterilant*), konsentrasi dan suhu bahan pensteril; suhu insinerator; suhu zona; waktu pengabutan (*fogging*) dan faktor lainnya yang dianggap kritis dalam produksi suatu produk steril komersial;
- g) Semua catatan dari hal tersebut di atas dan faktor kritis lainnya dipelihara dengan baik;
- h) Penyimpanan, penanganan, dan penutupan bahan kemasan dilakukan sebagaimana dijelaskan dalam bagian 7.4.

### **7.6.4. Sterilisasi Kemasan, Pengisian dan Operasi Penutupan**

#### **7.6.4.1. Perangkat Pencatat**

Sistem untuk sterilisasi kemasan dan tutup, serta pengisian dan penutupan seharusnya dilengkapi dengan instrumen yang menunjukkan bahwa proses terjadwal telah tercapai dan dipertahankan. Selama pra-sterilisasi serta produksi, perangkat pencatatan otomatis seharusnya digunakan untuk mencatat laju aliran media sterilisasi dan/atau suhunya. Ketika sistem *batch* digunakan untuk sterilisasi kemasan, kondisi sterilisasi seharusnya dicatat.

## **7.7. Penyimpangan dalam Operasi Aseptik**

### **7.7.1. Kehilangan Sterilitas**

Jika kehilangan sterilitas, sistem seharusnya dikembalikan ke suatu kondisi sterilitas komersial sebelum melanjutkan operasi.

### **7.7.2. Prosedur untuk Menangani Penyimpangan**

Kegagalan untuk memenuhi setiap faktor kritis untuk produksi produk pangan steril komersial yang diidentifikasi oleh otoritas proses, produsen, atau badan resmi yang berwenang, seharusnya ditafsirkan sebagai penyimpangan terhadap proses terjadwal. Jika pemantauan dalam proses (*in-process monitoring*), pembahasan catatan, pemeriksaan oleh produsen atau cara lain menunjukkan bahwa sistem kemasan pangan berasam rendah, atau peralatan produksi yang menerima perlakuan termal atau sterilisasi kurang dari yang ditetapkan dalam proses terjadwal, maka produsen seharusnya:

- a) Mengidentifikasi, mengisolasi dan segera memproses ulang bagian-dari lot yang terdampak hingga mencapai sterilitas komersial. Catatan pemrosesan ulang yang lengkap seharusnya disimpan; atau
- b) Mengisolasi dan menyimpan (*retain*) bagian dari lot yang terdampak untuk memungkinkan evaluasi rinci lebih lanjut tentang catatan proses panas. Evaluasi tersebut seharusnya dilakukan oleh ahli pemrosesan yang kompeten sesuai dengan prosedur untuk mendeteksi bahaya bagi kesehatan publik. Jika evaluasi catatan proses menunjukkan bahwa produk belum mendapatkan suatu perlakuan panas yang aman, produk yang diisolasi dan ditahan tersebut harus diproses ulang secara lengkap hingga mencapai sterilitas komersial atau dibuang dengan pengawasan ketat untuk menjamin perlindungan kesehatan publik. Catatan tentang prosedur evaluasi yang digunakan, hasil yang didapat, dan tindakan yang diambil pada produk yang terdampak, seharusnya dibuat.

### **7.7.3. Penurunan Suhu di Bagian *Holding* Produk**

Jika suhu produk dalam *holding tube* turun di bawah suhu yang ditentukan dalam proses terjadwal, produk yang berpotensi tidak steril harus dialihkan ke arah limbah atau disirkulasikan kembali. Jika sistem pengalihan aliran dirancang seperti pada 7.6.1.6, peralatan pemrosesan sebaiknya dibersihkan dan disterilisasi ulang diikuti dengan meneruskan kembali pola aliran ke depan tanpa mempengaruhi operasi pengemasan.

#### **7.7.4. Kehilangan Tekanan dalam Regenerator**

Jika regenerator penukar panas digunakan, produk dapat kehilangan sterilitasnya jika perbedaan tekanan dari produk yang sudah steril di dalam regenerator ( $< 0,07 \text{ kg/cm}^2$  (1 lb per inci persegi)) lebih besar daripada tekanan dari produk yang belum steril. Pada kasus kehilangan tekanan tersebut, aliran produk seharusnya dibuang atau disirkulasi ulang sampai penyebab kehilangan tekanan telah dikoreksi dan sistem yang terpengaruh telah dikembalikan ke kondisi sterilitas komersial.

### **8. Jaminan Mutu**

Proses terjadwal harus ditetapkan dengan benar, diterapkan dengan baik, disupervisi dengan memadai, dan didokumentasikan untuk memberikan jaminan bahwa persyaratan telah dipenuhi. Jaminan ini juga berlaku untuk operasi penutupan. Untuk alasan kepraktisan dan statistik, analisis produk akhir tidak cukup untuk memantau kecukupan proses terjadwal.

#### **8.1. Catatan Pengolahan dan Produksi**

##### **8.1.1. Pengolahan Pangan Steril Komersial**

Catatan seharusnya dibuat, dipahami dan dipelihara untuk hal-hal berikut:

- a. Alat penunjuk suhu di bagian *holding* atau *tube outlet*;
- b. Pencatat suhu di bagian *holding* atau *tube outlet*;
- c. Pencatat suhu pada *outlet* pemanas akhir (memasuki yang masuk ke bagian *holding* atau *holding tube*);
- d. Pencatat perbedaan tekanan, jika regenerator produk-ke-produk digunakan;
- e. Pencatat tekanan balik, jika sistem pemantauan tekanan balik digunakan;
- f. Laju aliran produk (dalam liter atau galon per menit, kaleng per menit, dll.);
- g. Tekanan berlebih pada tangki penampung aseptik;
- h. Kinerja yang tepat dari penutup uap (periksa untuk melihat adanya uap yang memancar);
- i. Penutupan katup-katup pada saluran pipa setelah *holding tube* (periksa kebocoran);
- j. Sterilisasi peralatan selama siklus "pra-sterilisasi";

- k. Formulasi produk, pH, aktivitas air atau faktor lain dari setiap *batch* produk (jika kritis untuk proses);
- l. Tanggal produksi dan tanda kode dari kemasan;
- m. Catatan setiap ada penyimpangan;
- n. Catatan pembersihan dan re-sterilisasi untuk sistem setelah terjadi penyimpangan;
- o. Kondisi atau faktor lain yang kritis terhadap kecukupan proses terjadwal.

#### **8.1.2. Proses Sterilisasi Komersial Pangan yang Mengandung Partikulat**

Jika produk mengandung partikulat yang nyata terlihat dalam formulasinya dan ukuran maksimum partikel dari masing-masing bahan yang tercantum dalam proses terjadwal merupakan faktor kritis, maka catatan ukuran maksimum yang digunakan atau bagaimana ukuran partikel ini dikendalikan untuk setiap *batch* seharusnya dibuat. Catatan yang menunjukkan bahwa pasta atau produk sejenisnya telah terhidrasi sempurna selama periode yang setara dengan waktu produk mencapai *outlet* pemanas terakhir seharusnya disimpan. Selain itu, persyaratan penyimpanan catatan yang terdapat dalam bagian 8.1.1 juga berlaku untuk produk yang mengandung partikulat.

#### **8.1.3. Pemeriksaan kemasan**

Catatan pemeriksaan kemasan seharusnya disimpan sesuai dengan 7.4.9.

#### **8.1.4. Sistem Sterilisasi Kemasan Menggunakan Uap *Superheated***

Sistem pengemasan yang menggunakan uap *superheated* untuk mensterilkan permukaan peralatan dan bahan kemasan harus dilengkapi dengan instrumen untuk memantau faktor-faktor yang kritis terhadap perlakuan sterilisasi. Sebagaimana dibahas dalam 7.5.2.3.2, parameter kritis akan ditetapkan berdasarkan hasil uji mikrobiologi.

Suhu paling dingin dalam alat sterilisasi seharusnya dicatat pada saat kemasan berada dalam alat sterilisasi. Suhu dari alat pensterilisasi tutup seharusnya dicatat pada saat tutup berada dalam alat sterilisasi. Catatan sterilisasi air dan tabung pengirimannya seharusnya dicatat, jika digunakan untuk mendinginkan kemasan sebelum ditutup. Prasterilisasi area pengisian dan area penutupan seharusnya didokumentasikan bersama dengan catatan untuk menunjukkan bahwa suhu terjadwal (*scheduled temperature*) dipertahankan dalam area ini selama pengisian dan penutupan.

#### **8.1.5. Sterilisasi Menggunakan Bahan Kimia**

Sistem pengemasan yang menggunakan sterilisasi kimia untuk mensterilkan permukaan peralatan dan bahan kemasan harus dilengkapi dengan instrumen untuk memonitor faktor-faktor yang kritis terhadap pelaksanaan perlakuan sterilisasi. Sebagaimana dibahas dalam 7.5.2.3.2, parameter kritis ditentukan berdasarkan hasil uji mikrobiologi.

Contoh faktor kritis yang mungkin diperlukan untuk dipantau, meliputi:

- Konsentrasi bahan pensteril;
- Laju konsumsi atau aplikasi;
- Suhu udara pengering
- Suhu bahan pensteril;
- Waktu kontak;
- Kondisi atau faktor lain yang diidentifikasi kritis terhadap kecukupan proses terjadwal.

Fungsi atomizers, nozel, dan lain-lain yang benar seharusnya diverifikasi. Jika hidrogen peroksida atau bahan kimia lainnya digunakan, produsen seharusnya memastikan bahwa bahan pensteril diizinkan untuk kontak dengan bahan kemasan, dan konsentrasi maksimum atau minimum serta batas residu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Jika udara steril atau gas steril lainnya diperlukan untuk pemeliharaan integritas zona aseptik di dalam mesin pengemas, keberadaan tekanan positif harus didokumentasikan sejak siklus pra-sterilisasi sampai akhir pengemasan.

#### **8.1.6. Sistem Sterilisasi Hidrogen Peroksida, Ultraviolet (UV) dan lainnya**

Selain catatan dalam 8.1.3 dan 8.1.5, catatan kontrol dan kekuatan dari perlakuan ultraviolet (UV), hidrogen peroksida dan/atau sistem sterilisasi lainnya yang sesuai untuk sterilisasi kemasan seharusnya disimpan. Spesifikasi umur layanan (*service life*) dari perangkat pemancar panjang gelombang **seharusnya** disimpan dalam arsip.

#### **8.1.7. Kemasan atau Bahan Kemasan yang Disterilkan sebelum Masuk ke Fasilitas Pengolahan**

Catatan proses sterilisasi, seperti iradiasi, panas ekstrusi, dan lain-lain yang disampaikan oleh vendor kemasan, seharusnya dipelihara oleh vendor dan diberikan kepada pengguna. Catatan seharusnya disimpan oleh pengguna sedemikian rupa sehingga lot dan catatan sterilisasi dari bahan kemasan dapat

ditelusur sampai ke lot produk pangan. Proses sterilisasi untuk bahan kemasan harus ditetapkan oleh individu yang memiliki pengetahuan ahli mengenai pemrosesan aseptik sesuai dengan ketentuan yang terdapat dalam 7.5.2.3.

## **8.2. Review Catatan dan Pemeliharaan**

### **8.2.1. Umum**

Catatan yang dijelaskan dalam Bagian 8.1 termasuk grafik pencatatan seharusnya diidentifikasi berdasarkan tanggal, lot dan data lain seperlunya, agar dapat dikorelasikan dengan lot yang diproses. Setiap entri catatan seharusnya dibuat dan diparaf oleh operator sistem pemrosesan, atau personil lain yang ditunjuk, pada operasi tersebut. Sebelum pengiriman atau *release* untuk distribusi, namun tidak lebih dari satu hari kerja setelah proses, perwakilan dari manajemen pabrik yang kompeten seharusnya mereview dan memastikan bahwa semua catatan yang disarankan dalam 8.1 sudah lengkap dan bahwa produk seharusnya steril komersial berdasarkan pada catatan tersebut. Catatan harus ditandatangani atau diparaf oleh personil yang melakukan review.

### **8.2.2. Catatan Penutupan Kemasan**

Catatan tertulis terhadap pengecekan tutup kemasan seharusnya menyatakan lot, tanggal dan waktu pemeriksaan, pengukuran yang diperoleh, dan tindakan koreksi yang dilakukan. Catatan seharusnya ditandatangani atau diberi paraf oleh penanggung jawab penutupan kemasan dan direview oleh perwakilan manajemen pabrik yang kompeten, dengan frekuensi yang cukup untuk menjamin catatan lengkap dan operasi sudah dikendalikan dengan baik.

### **8.2.3. Catatan Mutu Air**

Rekaman dari hasil semua uji mutu mikrobiologi dan pengolahan air pendingin seharusnya disimpan.

### **8.2.4. Distribusi Produk**

Catatan yang mengidentifikasi distribusi awal dari produk akhir seharusnya dipelihara untuk memfasilitasi pemisahan lot pangan tertentu, yang mungkin telah terkontaminasi atau tidak layak untuk dikonsumsi.

## **8.3. Retensi Catatan**

Catatan yang ditentukan dalam 7.4.9, 7.6, 7.7, 8.1 dan 8.2 seharusnya disimpan untuk jangka waktu tidak kurang dari 3 (tiga) tahun untuk

membantu penyelidikan ketika terjadi masalah. Catatan tersebut seharusnya mudah untuk diakses.

## **9. Penyimpanan dan Transportasi Produk Akhir**

Kondisi penyimpanan dan transportasi seharusnya dibuat sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi integritas kemasan produk, serta keamanan dan mutu pangan. Produsen seharusnya memahami bahwa bahan kemasan dan kemasan yang digunakan kemungkinan tidak memiliki kekuatan mekanis seperti kekuatan mekanis kemasan lainnya. Oleh karena itu, kemasan ini memerlukan penanganan khusus selama penyimpanan dan transportasi.

- 9.1. Kemasan hangat tidak boleh ditumpuk sehingga menyebabkan kondisi inkubasi untuk pertumbuhan organisme termofilik.
- 9.2. Kemasan tidak boleh disimpan pada kelembaban tinggi atau suhu diatas 32,2°C (90°F) dalam jangka waktu lama, karena logam rentan terhadap korosi dan film dapat terdelaminasi. Selain itu pembekuan seharusnya dihindari.
- 9.3. Label atau perekat label yang higroskopis seharusnya dihindari karena dapat mendorong pembentukan karat. Selain itu, pasta dan perekat sebaiknya tidak mengandung asam atau garam mineral.
- 9.4. Kotak dan kardus seharusnya benar-benar kering. Jika kotak terbuat dari kayu maka seharusnya menggunakan kayu yang benar-benar kering. Kotak dan kardus seharusnya berukuran sesuai ukuran produk sehingga kemasan masuk dengan pas dan tidak akan mengalami kerusakan akibat pergerakan dalam kotak. Kotak dan kardus seharusnya cukup kuat untuk bertahan pada kondisi transportasi normal. Kemasan logam seharusnya dijaga tetap kering selama penyimpanan dan transportasi untuk mencegah karat.
- 9.5. Kekuatan mekanis dari kardus luar, dan lain-lain dapat terpengaruh oleh kelembaban sehingga perlindungan terhadap kemasan dari kerusakan akibat transportasi mungkin tidak cukup.
- 9.6. Kondisi penyimpanan, termasuk suhu, seharusnya sedemikian rupa untuk mencegah penurunan mutu atau kontaminasi produk (lihat 5.7 Kontrol Hama). Perubahan suhu yang cepat selama penyimpanan



seharusnya dihindari karena dapat menyebabkan kondensasi udara lembab ke kemasan dan menyebabkan karat pada kemasan logam.

## **10. Prosedur Kontrol Laboratorium**

- 10.1. Perusahaan sebaiknya memiliki akses ke laboratorium yang digunakan. Frekuensi dan tipe kontrol akan bervariasi tergantung pada jenis produk pangan dan juga kebutuhan manajemen. Kontrol tersebut seharusnya menolak semua pangan yang tidak layak untuk dikonsumsi.
- 10.2. Jika memungkinkan, sampel yang mewakili produksi seharusnya diambil untuk menilai keamanan dan mutu produk.
- 10.3. Prosedur laboratorium yang digunakan sebaiknya mengikuti metode standar yang tervalidasi agar hasil dapat dipertanggungjawabkan.
- 10.4. Laboratorium pengujian mikroba patogen seharusnya terpisah dengan baik dari area penanganan pangan.
- 10.5. Uji inkubasi, misalnya, 10 hari pada  $35^{\circ}\text{C} \pm 3,0^{\circ}\text{C}$  ( $95^{\circ}\text{F} \pm 2\ 5^{\circ}\text{F}$ ) seharusnya dilakukan pada sampel kemasan yang mewakili produk dari masing-masing kode; catatan hasil uji pada setiap lot seharusnya dipelihara, diparaf, dan disetujui manajemen. Catatan ini seharusnya disimpan dan melakukan tindakan yang sesuai. Kombinasi waktu/suhu lainnya dapat digunakan oleh produsen.

## **11. Spesifikasi Produk Akhir**

Spesifikasi mikrobiologis, kimia, fisik, atau bahan asing mungkin dibutuhkan tergantung sifat pangan yang diproduksi. Spesifikasi tersebut seharusnya mencakup metode sampling, metode analisis dan batas keberterimaan.

- 11.1. Produk seharusnya bebas dari benda asing hingga batas yang diizinkan sesuai dengan cara pengolahan pangan yang baik.
- 11.2. Produk seharusnya steril komersial, dan tidak mengandung zat-zat yang berasal dari mikroba dalam jumlah yang dapat membahayakan kesehatan.
- 11.3. Produk seharusnya bebas dari cemaran kimia dalam jumlah yang dapat membahayakan kesehatan.

11.4. Persyaratan produk akhir harus memenuhi ketentuan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO