



**PETUNJUK PENERAPAN CARA PEMBUATAN  
OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
UNTUK USAHA DI BIDANG OBAT TRADISIONAL  
JILID II**



**Badan Pengawas Obat dan Makanan RI  
2015**

**Edisi 2015**

**HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG  
ISBN 978-979-3707-84-6**

ISBN 978-979-3707-84-6 (jil.2)



Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apa pun juga, baik secara mekanis maupun elektronik, termasuk fotokopi, rekaman, dan lain-lain tanpa izin tertulis dari Penerbit.

**KATALOG DALAM TERBITAN  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA  
Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik  
Untuk Usaha Di Bidang Obat Tradisional Jilid II**

Jakarta : Badan POM RI, 2015

Cetakan Kedua : 2018

72 Hlm: 18,2 x 25,5 cm.

**Edisi 2015**

## **PENGANTAR**

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas penerbitan Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid II yang diperlukan oleh UKOT dan UMOT untuk pemenuhan CPOTB secara bertahap.

Berdasarkan Permenkes No. 006 tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional pasal 1 Butir 5 dan 6 serta pasal 27, Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dibedakan menjadi dua, yaitu UKOT yang membuat sediaan kapsul dan cairan obat dalam (COD), selanjutnya disebut “UKOT 1” dan UKOT yang membuat sediaan serbuk, pil, tapel, pilis, rajangan, krim, balsem, salep, cairan obat luar (COL) dan param, selanjutnya disebut sebagai “UKOT 2”. Sedangkan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) adalah Usaha yang hanya boleh membuat param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.

Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid II ini dibuat untuk dipenuhi oleh pelaku UKOT 2 dan UMOT. Petunjuk ini merupakan penjabaran ketentuan tentang Manajemen Mutu, Produksi, Pengawasan Mutu, dan Cara Penyimpanan & Pengiriman secara rinci sehingga mudah dilaksanakan oleh UKOT 2 dan UMOT. Contoh-contoh, ditulis dengan huruf miring, yang disertakan dalam buku ini bukanlah hal yang mutlak, melainkan dapat dikembangkan dan dimodifikasi di mana perlu sepanjang masih memenuhi ketentuan.

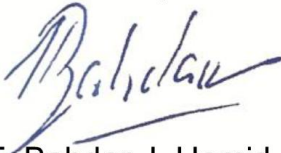
Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid I berisi aspek Sanitasi & Higiene dan aspek Dokumentasi. Jilid II yang berisi aspek-aspek Manajemen Mutu, Produksi, Pengawasan Mutu dan Cara Penyimpanan & Pengiriman terbit pada 2014 dan Jilid III yang berisi aspek-aspek Personalia, Bangunan, Fasilitas & Peralatan, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, dan Inspeksi Diri akan terbit pada 2015.

Akhir kata, kami harapkan buku ini bermanfaat bagi UKOT 2 dan UMOT untuk membantu penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional serta dapat berperan sebagai panduan bagi para petugas Badan POM dalam melakukan pengawasan terhadap UKOT 2 dan UMOT.

Pada kesempatan ini kami menyampaikan rasa hormat dan terima kasih kepada Tim Ahli CPOTB yang telah menyumbangkan keahlian, waktu, wawasan serta dedikasi yang tinggi sehingga Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik untuk UKOT 2 dan UMOT ini dapat diselesaikan sesuai rencana.

Terima kasih juga kami sampaikan kepada semua pihak yang telah membantu dan berpartisipasi dalam penyusunan Petunjuk Penerapan ini.

Jakarta, 18 Juli 2014  
Deputi Bidang Pengawasan  
Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen



Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt., M.Pharm.  
NIP. 19560807 198603 1 001

## **TIM PENYUSUN**

Pengarah : 1. Kepala Badan POM  
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Ketua : Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

### **Anggota**

1. Arnida Roesli, Dra., Apt.
2. Better Ridder, S.Si., Apt., M.Bus.
3. Kristiana Haryati, Dra., Apt.
4. Marina Tata Ulina, S.Si., Apt.
5. Mauizzati Purba, Dra., Apt., M.Kes.
6. Meiske Lucie Tumbol, S.Si., Apt.
7. Nelvya Roza, Dra, Apt.
8. Rahma Yulianti, S.Si., Apt.
9. Ria Krisna Muladsih, S.Farm., Apt.
10. Yuniar Marpaung, Dra., Apt.

### **Tim Ahli**

1. Retno Utami, Dra., Apt.
2. Rudy F.B. Mantik, Drs., Apt.
3. Sri Sayekti Sulisdiarto, Dra., Apt.
4. Uluan Sitorus, Dr.
5. Widiastuti Adiputra, Dra., Apt.

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>PENGANTAR .....</b>	<b>i</b>
<b>TIM PENYUSUN.....</b>	<b>iii</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>iv</b>
<b>BAB 1 –MANAJEMEN MUTU</b>	<b>1</b>
Prinsip.....	1
Umum .....	1
Sistem Mutu.....	2
<b>BAB 2 – PRODUKSI.....</b>	<b>29</b>
Prinsip.....	29
Umum.....	29
Pengelolaan Bahan Awal.....	31
Pencegahan Kontaminasi Silang dan Kontaminasi Mikroba...	32
Sistem Penomoran Bets/Lot.....	33
Penimbangan dan Penyerahan.....	33
Pengolahan.....	34
Bahan dan Produk Kering.....	34
Cairan dan Sediaan Setengah Padat.....	34
Bahan Pengemas.....	35
Kegiatan Pengemasan.....	35
Kesiapan Jalur.....	35
Praktik Pengemasan.....	35
Penyelesaian Kegiatan Pengemasan.....	36
Pengembalian.....	36
Pengawasan Selama-Proses.....	36
Bahan dan Produk yang Ditolak dan Dikembalikan.....	36
Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	37
<b>BAB 3 – PENGAWASAN MUTU.....</b>	<b>38</b>
Prinsip.....	38
Umum.....	38
Pengambilan Sampel.....	39
Pengujian.....	39

Dokumentasi.....	40
Program Stabilitas Pascapemasaran.....	40
Pengendalian Lingkungan.....	41
Pengawasan Selama-Proses.....	41
Proses Ulang.....	41
<b>BAB 4 – CARA PENYIMPANAN DAN PENGIRIMAN.....</b>	<b>53</b>
Prinsip.....	53
Umum.....	53
Personalia.....	53
Manajemen Mutu.....	54
Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan.....	54
Area Penyimpanan.....	54
Sistem Pergudangan.....	55
Rotasidan Pengendalian Stok.....	55
Penerimaan Produk.....	55
Pemantauan Kondisi Penyimpanan dan Transportasi.....	55
Kendaraan dan Peralatan Transportasi.....	56
Wadah Pengirimandan Pelabelan.....	56
Pengiriman.....	57
Dokumentasi.....	57
Keluhan.....	57
Kegiatan Kontrak.....	58
<b>GLOSARIUM .....</b>	<b>65</b>
<b>INDEKS LAMPIRAN .....</b>	<b>72</b>

## MANAJEMEN MUTU

### PRINSIP

Manajemen mutu diperlukan untuk penjaminan mutu obat tradisional yang tidak hanya mengandalkan pelulusan dari serangkaian pengujian tetapi :

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

### UMUM

1.1 Untuk melaksanakan Manajemen Mutu hendaklah usaha menyediakan dokumen pedoman mutu yang mencakup :

- i kebijakan mutu,\*  
Manajemen mutu merupakan suatu aspek fungsi manajemen yang menentukan dan mengimplementasikan Kebijakan Mutu, yang merupakan pernyataan formal dari manajemen puncak suatu industri obat tradisional, yang menyatakan arahan dan komitmen dalam hal mutu produknya. Manajemen puncak hendaklah menentukan Kebijakan Mutu (termasuk visi dan misi) dan ditandatangani oleh pemilik atau pemimpin usaha. Kebijakan mutu hendaklah diperkenalkan melalui program yang efektif kepada semua karyawan sehingga dapat dipahami dengan benar.
- ii struktur organisasi lengkap dengan nama-nama personil kunci,
- iii prosedur-prosedur yang mengatur proses pembuatan obat tradisional,
- iv sumber daya.

Lihat Contoh :

- *Kebijakan Mutu*, Lampiran 1.1.a,
- *Struktur Organisasi*, Lampiran 1.1.b.



1.2 Untuk memastikan mutu, Unit Mutu, antara lain :

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

## **SISTEM MUTU**

1.3 Sistem mutu hendaklah meliputi antara lain :

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

Lihat Contoh *Protap Pengendalian Perubahan*, Lampiran 1.3.i.

ii Pelulusan Bets

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

Lihat Contoh *Protap Pelulusan Bets*, Lampiran 1.3.ii.

iii Penanganan Penyimpangan\*

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

Lihat Contoh *Protap Penanganan Penyimpangan*, Lampiran 1.3.iii.

iv Pengolahan Ulang\*

- a Sistem Pengolahan Ulang hendaklah dilengkapi dengan Protap Pengolahan Ulang yang tercakup dalam Pedoman Mutu.

- b Protap pengolahan ulang suatu bets produk disahkan Unit Mutu.
  - c Setiap pengolahan ulang disetujui oleh PJT.
  - d Dokumentasi pengolahan ulang disimpan bersama Catatan Bets.
- Lihat Contoh *Protap Pengolahan Ulang*, Lampiran 1.3.iv.

Lampiran 1.1.a  
(Contoh)

**KEBIJAKAN MUTU**

**Visi**

*Usaha Obat Tradisional PUNCAK memegang peranan besar dalam usaha menyetatkan masyarakat Indonesia.*

**Misi**

- 1. Kami menyadari bahwa Usaha Obat Tradisional PUNCAK mempunyai tanggung jawab terhadap para pemakai produk kami dan oleh sebab itu produk yang kami hasilkan harus selalu memenuhi kualitas yang dipersyaratkan, aman bagi penggunaanya dan efektif sesuai dengan tujuan pemakaiannya.*
- 2. Kami mempunyai tekad untuk menciptakan kualitas pada tiap tahap, mulai dari desain produk, melalui pemilihan dan pembelian bahan pembuatan produk dan pengawasan mutu dan penyimpanan serta distribusinya.*

**Kebijakan Mutu**

*Untuk mewujudkan Misi, kami harus selalu memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang dinamis dan akan selalu memberikan pelatihan pada para karyawan kami untuk dapat bekerja dengan disiplin yang tinggi sesuai dengan prosedur tertulis yang telah disahkan serta menjaga pengendalian semua proses, aktivitas dan dokumentasi dari semua perubahan dan perbaikan.*

*Untuk mendorong pencapaian sasaran-sasaran tersebut, kami membangun Unit Mutu yang bertanggung jawab untuk mengendalikan pelaksanaan Sistem Mutu.*

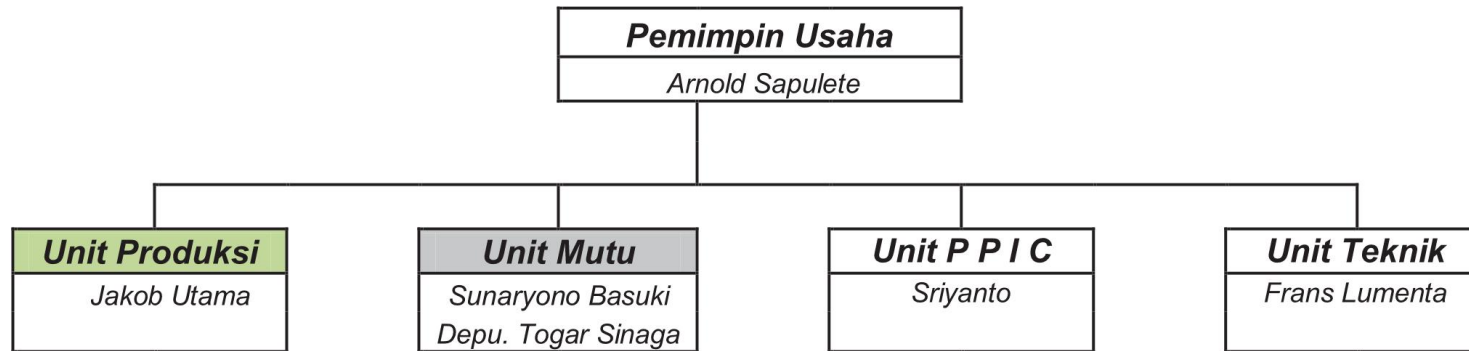
Banjarmasin, 28 Februari 2014

*Wicaksono*

Pemimpin Usaha

Lampiran 1.1.b  
(Contoh)

### **STRUKTUR ORGANISASI**





**Keterangan :**

*Depu = Deputi (menggantikan personil untuk menjalankan wewenang pelulusan/penolakan bahan/ produk kepala unit reguler bila berhalangan)*

*PPIC = Production Planning and Inventory Control (Bagian Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan)*

*Nama-nama yang disebut di atas adalah fiktif.*

 = harus independen  


Lampiran 1.3.i.  
(Contoh)

**PROTAP PENGENDALIAN PERUBAHAN**

<b>NAMA USAHA</b>	<b>Prosedur Tetap</b>	Halaman 1 dari 3 No.....
	<b>PENGENDALIAN PERUBAHAN</b>	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....		Disetujui oleh ..... Tanggal .....

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

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

- 1.7.3 *Perubahan bahan pengemas primer.*
- 1.8 *Perubahan pada dokumen antara lain:*
  - 1.8.1 *Semua Protap yang terkait dengan CPOTB;*
  - 1.8.2 *Spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk;*
  - 1.8.3 *Spesifikasi pengawasan selama-proses pengolahan dan pengemasan;*
  - 1.8.4 *Catatan Pengolahan Bets; dan*
  - 1.8.5 *Catatan Pengemasan Bets.*

## **2** **Prosedur**

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

*mengundang Bagian terkait untuk memantau progres tindakan yang harus diselesaikan sehubungan dengan usul perubahan terkait.*

### **3 Lampiran**

- 2.13 Formulir I Formulir Usul Perubahan*
- 2.14 Formulir II Checklist Persiapan Perubahan*
- 2.15 Formulir III Pengesahan Pemberlakuan Perubahan*

### **4 Dokumentasi**

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

### **5 Riwayat**

<i>Versi</i>	<i>Nomor</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Alasan Perubahan</i>
<i>1.</i>	<i>Xxxxx</i>	<i>.....</i>	<i>Baru</i>
<i>2.</i>	<i>Yyyyy</i>	<i>.....</i>	<i>Tambahan .....</i>

### **6 Distribusi**

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



Formulir I  
(Contoh)

**FORMULIR USUL PERUBAHAN**

<i>Pengendalian Perubahan No. :</i>		
<i>Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/Sistem/ Alat/Dokumen :</i>		
<i>Diusulkan oleh:</i>		
<b>JENIS PERUBAHAN</b>		
	<i>Proses/Metode</i>	<i>Dokumen</i>
	<i>Bahan/Produk</i>	<i>Stabilitas</i>
	<i>Bangunan dan Fasilitas</i>	<i>Peralatan</i>
<i>Uraian/rincian usul :</i>		
<i>Alasan keperluan akan perubahan :</i>		
<i>Perkiraan biaya berkurang/bertambah :</i>		
<i>Kapan perubahan diharapkan dapat dilaksanakan :</i>		

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

Formulir II  
(Contoh)

**CHECKLIST PERSIAPAN PERUBAHAN**

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

Formulir III  
(Contoh)

**PENGESAHAN PEMBERLAKUAN PERUBAHAN**

<i>Pengendalian Perubahan No.</i>		
<i>Rincian perubahan yang dilakukan:</i>		
<i>Dilaksanakan oleh:</i>		
<i>Nama,</i>	<i>Tanda tangan</i>	<i>Tanggal</i>
<i>Departemen lain yang terkait</i>		
<i>Nama,</i>	<i>Tanda tangan</i>	<i>Tanggal</i>
<i>Kesimpulan :</i>		
<p><i>Yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa segala aspek yang menyangkut perubahan telah dipenuhi sesuai prosedur yang berlaku dan menyatakan bahwa semua dokumen yang diperlukan telah selesai disiapkan serta semua sistem yang terkena dampak perubahan telah disesuaikan dan semuanya telah memenuhi kriteria yang berlaku.</i></p> <p style="text-align: right;"><i>Banjarmasin, .....</i></p>		
<i>Dikaji oleh:</i>		<i>Disetujui oleh:</i>
<i>(Nama1)</i>	<i>(Nama2)</i>	<i>Unit Mutu</i>

Lampiran 1.3.ii.  
(Contoh)

**PROTAP PELULUSAN PRODUK JADI**

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

**1 Prosedur**

1.1 Pastikan ketersediaan :

- 1.1.1 Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets dari bets yang akan diluluskan.
- 1.1.2 Sertifikat pemeriksaan dari Unit Pengawasan Mutu.
- 1.1.3 Satu sampel produk jadi.
- 1.1.4 Dokumen Izin Edar.

1.2 Periksa pada Catatan Bets, apakah :

- 1.2.1 Terjadi peristiwa penyimpangan bets atau penyimpangan nonbets dan apakah telah mendapat status "CLOSED".
- 1.2.2 Komposisi dari bets bersangkutan sesuai dengan yang tercantum dalam Dokumen Izin Edar.
- 1.2.3 Bahan – bahan pengemas cetak yang dilampirkan pada Catatan Pengemasan Bets, sesuai / sama / identis dengan contoh produk jadi serta dengan yang terlampir pada dokumen izin edar.

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

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

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

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

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

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

**2 Laporan**

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

**3 Lampiran**

- a. Check List Pelulusan / Penolakan Produk Jadi (dalam dokumen ini tidak disertakan)
- b. Label LULUS produk jadi
- c. Label DITOLAK produk jadi

**4 Dokumen Rujukan**

-----

**5 Riwayat**

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

**6 Distribusi**

Asli : Kepala Unit Mutu  
Salinan : Staf Unit Mutu

**LABEL STATUS PRODUK JADI**

**1. Label “LULUS” Produk Jadi**

<b>Logo</b>	
UJ XXXXXX	
<b>LULUS</b>	
Nama Produk :	
No Bets :	
Tgl Daluwarsa :	
Paraf :	Tgl :

**2. Label “DITOLAK” Produk Jadi :**

<b>Logo</b>	
UJ XXXXXX	
<b>DITOLAK</b>	
Nama Produk :	
No Bets :	
Tgl Daluwarsa :	
Paraf :	Tgl :

Lampiran 1.3.iii.  
(Contoh)

**PROTAP PENANGANAN PENYIMPANAN**

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

Apabila terjadi atau terdeteksi suatu penyimpangan seperti ditampilkan pada Lampiran Penyimpangan-penyimpangan yang Harus Dilaporkan dan ditangani, lakukan prosedur sebagai berikut

**1 Prosedur**

- 1.1 Segera hentikan proses yang sedang berlangsung.
- 1.2 Ambil tindakan setempat misalnya melindungi produk dengan cara menutupnya.
- 1.3 Pisahkan produk dan beri tanda status yang jelas.
- 1.4 Operator yang bersangkutan harus segera melaporkan pada Kepala Unit Produksi.
- 1.5 Semua penyimpangan yang ditemukan baik oleh unit terkait maupun unit lain misalnya :
  - 1.5.1 suhu, selisih tekanan antar ruang produksi oleh Unit Mutu atau Unit Teknik;
  - 1.5.2 mutu Air;
- 1.6 Isi Formulir I Lampiran Protap Penanganan Penyimpangan :
  - 1.6.1 Nomor Penyimpangan diisi oleh Unit Mutu saat melakukan pengkajian laporan.
  - 1.6.2 Jabarkan bentuk penyimpangan yang ditemukan dan tindakan sementara yang telah diambil serta kemungkinan dampaknya terhadap mutu produk.
  - 1.6.3 Kirimkan laporan tersebut kepada Kepala Unit terkait untuk diperiksa dan ditandatangani dan selanjutnya kirim ke Kepala Unit Mutu.
  - 1.6.4 Unit Mutu melakukan kajian dan menyetujui jenis dan risikonya.



- 1.6.5 *Gunakan Formulir II untuk melakukan evaluasi dan penelusuran penyebab penyimpangan dengan berbagai cara untuk mendapatkan akar masalah dari penyimpangan.*
- 1.6.6 *Dari hasil penyelidikan, berikan usul tindak lanjut perbaikan dan pencegahan serta penanggung jawab pelaksana dan batas waktu tindakan tersebut.*
- 1.6.7 *Kepala Unit terkait memeriksa dan menandatangani penyelidikan dan usul tindak perbaikan dan pencegahan.*
- 1.6.8 *Kirimkan Formulir II kepada Kepala Unit Mutu, yang akan melakukan pengkajian terhadap hasil penyelidikan dan usul tindak perbaikan dan pencegahan. Bila Kepala Unit Mutu tidak setuju dengan hasil penyelidikan maupun usul yang diajukan, ia dapat mengembalikan dan atau bersama bagian lain melakukan pengkajian ulang.*
- 1.6.9 *Setelah disetujui, lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan dan isi Formulir III.*
- 1.6.10 *Setelah semua tindakan dilaksanakan, kirimkan kepada Kepala Unit terkait untuk diperiksa dan ditandatangani.*
- 1.6.11 *Kirimkan kepada Kepala Unit Mutu, yang akan melakukan verifikasi terhadap tindakan perbaikan dan menutup kasus Penyimpangan .*

## **2 Lampiran**

- a. *Formulir I : Laporan Penyimpangan dan Tindakan yang Telah Diambil*
- b. *Formulir II : Penyelidikan Penyimpangan*
- c. *Formulir III : Pengesahan Penanganan Tindakan Perbaikan dari Penyimpangan*

## **3 Riwayat**

<i>Versi</i>	<i>Nomor</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Alasan Perubahan</i>
<i>1.</i>	<i>Xxxxx</i>	<i>.....</i>	<i>Baru</i>
<i>2.</i>	<i>Yyyyy</i>	<i>.....</i>	<i>Tambahan .....</i>

## **4 Distribusi**

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

## *Penyimpangan-penyimpangan yang Harus Dilaporkan dan Ditangani*

### **1 Penyimpangan secara umum**

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

### **2 Pemeriksaan**

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

### **3 Formulasi**

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

### **4 Sediaan Solid**

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

### **5 Krim / Salep**

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

*pengisian.*

## **6 Cairan Obat Luar**

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

## **7 Pengemasan**

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

## **8 Kontaminasi**

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

## **9 Kerusakan Mesin**

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

## **10 Kerusakan Sarana Penunjang**

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

Formulir I  
(Contoh)

**LAPORAN PENYIMPANGAN DAN TINDAKAN YANG TELAH  
DIAMBIL**

<i>Penyimpangan No. :</i>		
<i>Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/ Sistem /Alat:</i>		
<i>No. Bets :</i>		
<i>Tanggal terjadi penyimpangan :</i>		
<i>Rincian penyimpangan yang terjadi :</i>		
<i>Rincian tindakan sementara yang telah diambil :</i>		
<i>Risiko terhadap mutu, keamanan, dan efektifitas obat tradisional :</i>		
<i>Tinggi/kritis :</i>	<i>Menengah :</i>	<i>Rendah :</i>
<i>Catatan:</i> <i>Proses harus dihentikan sampai tindakan lebih lanjut ditetapkan dan disetujui</i>		
<i>Apakah ada bets atau produk lain yang terkena imbasnya ?</i>	<i>Ya</i>	<i>Tidak</i>
<i>Jelaskan bila ya :</i>		
<i>Pelapor</i>		
<i>Nama : ..... Tandatangan :..... Tanggal:.....</i>		

<i>Kepala Unit Bersangkutan</i>	
Nama : ..... Tandatangan : ..... Tanggal: .....	
<i>Evaluasi Terhadap Laporan dan Tindakan:</i>	
<i>Kepala Unit Mutu :</i>	
Nama : ..... Tandatangan : .....	
Tanggal: .....	
<b><u>Jenis Penyimpangan :</u></b>	
	<i>Bets</i>
	<i>Nonbets</i>
	<i>Mis : sarana penunjang</i>
<b><u>Catatan:</u></b>	

Formulir II  
(Contoh)

**PENYELIDIKAN PENYIMPANGAN**

*Penyimpangan No. :*

*Tanggal Penyelidikan :*

*Apa yang terjadi :*

*Apa yang menyimpang:*

*Siapa yang terlibat :*

*Mengapa penyimpangan tersebut timbul :*

*Kesimpulan akar masalah penyimpangan :*

*Usulan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan yang akan dilakukan :*

<i>Tindakan</i>	<i>Penanggungjawab</i>	<i>Batas waktu</i>	<i>Paraf dan tanggal</i>
1.			
2.			
3.			
<i>Dokumen Pendukung :</i>		<i>Diperlukan</i>	
		<i>Tidak diperlukan</i>	
<i>Dikaji oleh/Tgl :</i>		<i>Disetujui oleh :</i>	
..... <i>Kepala Unit Terkait</i>		..... <i>Kepala Unit Mutu</i>	



Formulir III  
(Contoh)

**PENGESAHAN PENANGANAN TINDAKAN PERBAIKAN DARI  
PENYIMPANGAN**

Penyimpangan No. :

Tanggal :

Tindak Perbaikan yang dilakukan :

Penanggung jawab

Tanggal selesai :

Tindak Pencegahan yang dilakukan :

Kesimpulan :

Penyimpangan telah ditindaklanjuti oleh Unit..... dan tindak perbaikan serta pencegahan telah selesai dilaksanakan.

Banjarmasin, .....

Diperiksa oleh

Disetujui oleh:

.....

.....

Kepala Unit Mutu

**PROTAP PENGOLAHAN ULANG**

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

**1 Prosedur untuk**

**1.1 Pengolahan (Proses) Ulang**

- 1.1.1 Siapkan Catatan Pengolahan Bets khusus untuk bets yang hendak diolah ulang yang mencakup tindakan/langkah (tambahan) yang harus dilakukan sebelum proses pengolahan reguler dijalankan. Cakup pengujian tambahan dalam pengujian selama proses, apabila ada di dalam Catatan Pengolahan Bets.
- 1.1.2 Cantumkan nomor bets baru pada Catatan Bets berkaitan yang ditetapkan menurut Protap Penentuan Nomor Bets No.....

**1.2 Penanganan Produk Pulihan**

- 1.2.1 Simpan produk pulihan:
  - padatan atau semi padatan dalam kantong polietilen rangkap dua dan ditutup kedap sebelum dimasukkan ke dalam wadah yang lebih kuat dan tertutup rapat;
  - cairan dalam wadah tahan karat yang tertutup rapat, dan letakkan pada suhu yang ditetapkan untuk produk bersangkutan.
- 1.2.2 Berikan wadah dengan label yang lengkap menurut Protap Pemberian Penandaan Produk No.....
- 1.2.3 Masukkan kantong-kantong silica gel @ 100 g sesuai dengan jumlah bahan / produk yang hendak dilindungi (1 silica gel @ 100 g untuk tiap 5 kg padatan).

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

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

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

## **2 Riwayat Perubahan**

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

## **3 Distribusi**

*Asli : Unit Mutu*

*Kopi No.1 : Kepala Unit Pengawasan Mutu*

*No.2 : Kepala Unit Produksi*

## PRODUKSI

### PRINSIP

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

### UMUM

- 2.1 Bahan hendaklah ditangani dengan cara yang tidak mengubah produk. Pada saat bahan alamiah tiba hendaklah langsung diturunkan dan dibongkar. Bahan alamiah hendaklah dihindarkan bersentuhan dengan tanah. Lebih lanjut, hendaklah juga dihindarkan dari sinar matahari langsung (kecuali hal tersebut merupakan kebutuhan spesifik, misal pengeringan dengan sinar matahari), dan hendaklah terlindung dari hujan serta kontaminasi mikroba.
- 2.2 Hendaklah diperhatikan tingkat higiene yang dibutuhkan untuk menghindari kontaminasi mikroba atas peralatan, ruangan, personil, dan toilet.
- 2.3 Hendaklah ditentukan cara pembersihan yang sesuai dengan karakteristik bahan yang diproses. Apabila perendaman bahan dengan air atau bahan lain yang sesuai (misal disinfektan) tidak bisa

dihindarkan (misal untuk menghilangkan bakteri *coliform*), hendaklah digunakan dengan dosis yang sesuai.

- 2.4 Keberadaan bagian/fragmen tanaman/binatang yang berbeda hendaklah dikendalikan selama proses produksi untuk mencegah kontaminasi.
- 2.5 Jika dalam Catatan Pengolahan/Pengemasan Bets disebutkan batas waktu, untuk memastikan kualitas produk antara dan produk jadi, hendaklah batas tersebut tidak dilampaui. Meskipun demikian, batas waktu tersebut kemungkinan tidak sesuai ketika proses berjalan untuk mencapai target parameter tertentu (misal pengeringan sampai mencapai spesifikasi yang ditetapkan), karena penyelesaian tahap proses ditentukan oleh pengambilan sampel selama-proses dan pengujian.
- 2.6 Produksi hendaklah dilakukan dan diawasi oleh personil yang kompeten.
- 2.7 Penanganan bahan dan produk jadi, seperti penerimaan dan karantina, pengambilan sampel, penyimpanan, penandaan, penimbangan, pengolahan, pengemasan dan distribusi hendaklah dilakukan sesuai dengan prosedur atau instruksi tertulis dan bila perlu dicatat.
- 2.8 Kerusakan wadah dan masalah lain yang dapat berdampak merugikan terhadap mutu bahan hendaklah diselidiki, dicatat dan dilaporkan kepada Unit Mutu.
- 2.9 Bahan yang diterima dan produk jadi hendaklah dikarantina secara fisik atau administratif segera setelah diterima atau diolah, sampai dinyatakan lulus untuk pemakaian atau distribusi.
- 2.10 Semua bahan dan produk jadi hendaklah disimpan secara teratur pada kondisi yang disarankan oleh pabrik pembuatnya dan diatur sedemikian agar ada pemisahan antar bets dan memudahkan rotasi stok.
- 2.11 Pemeriksaan jumlah hasil nyata dan rekonsiliasinya hendaklah dilakukan sedemikian untuk memastikan tidak ada penyimpangan, misal kelebihan bahan yang tidak diinginkan, atau kekurangan bahan yang diharuskan.
- 2.12 Pengolahan produk yang berbeda hendaklah tidak dilakukan secara bersamaan atau bergantian dalam ruang kerja yang sama kecuali tidak ada risiko terjadi kecampurbauran ataupun kontaminasi silang.

- 2.13 Tiap tahap pengolahan, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap kontaminasi mikroba atau kontaminasi lain.
- 2.14 Selama pengolahan, semua bahan, wadah produk ruahan, peralatan atau mesin produksi dan bila perlu ruang kerja yang dipakai hendaklah diberi label atau penandaan dari produk atau bahan yang sedang diolah dan nomor bets. Bila perlu penandaan ini hendaklah juga menyebutkan tahap proses produksi.
- 2.15 Label pada wadah, alat atau ruangan hendaklah jelas, tidak berarti ganda dan dengan format yang telah ditetapkan. Label yang berwarna sering kali sangat membantu untuk menunjukkan status (misalnya: karantina, diluluskan, ditolak, bersih dan lain-lain).
- 2.16 Penyimpangan terhadap instruksi atau prosedur sedapat mungkin dihindarkan. Bila terjadi penyimpangan hendaklah ditangani sesuai prosedur penanganan penyimpangan yang disetujui secara tertulis oleh bagian yang diberi wewenang.
- 2.17 Akses ke bangunan dan fasilitas produksi hendaklah dibatasi hanya untuk personil yang berwenang.

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

- 2.18 Hendaklah tersedia sistem penomoran bets/lot atau kode rujukan/kontrol bagi bahan awal (yang merujuk pada kedatangan).
- 2.19 Bahan segar yang baru tiba hendaklah :
- i diproses dengan segera, kecuali ditetapkan lain (masa tunggu proses dicantumkan pada spesifikasi),
  - ii disimpan pada suhu yang ditetapkan.
- 2.20 Bahan awal/bahan mentah hendaklah dikarantinakan sebelum diluluskan oleh Unit Mutu.
- 2.21 Pelulusan bahan awal/bahan mentah hendaklah diberikan setelah diperiksa sesuai spesifikasi.
- 2.22 Label hendaklah memuat :
- i nama dan kode bahan sesuai spesifikasi,
  - ii tanggal kedatangan,

- iii nomor bets/nomor kontrol mutu yang diberikan pada saat bahan diterima,
  - iv status bahan (misal : karantina, diluluskan, ditolak),
  - v tanggal uji ulang.
- 2.23 Penempelan label status dilakukan oleh personil yang ditunjuk oleh Unit Mutu.
- 2.24 Sebelum tanggal uji ulang hendaklah dilakukan pengujian/pemeriksaan ulang sesuai spesifikasi terhadap bahan awal.
- 2.25 Setelah pengambilan sampel dilakukan hendaklah wadah dilengkapi dengan label pengambilan sampel uji ulang.
- 2.26 Bahan awal yang sensitif terhadap paparan panas hendaklah disimpan di ruangan yang terkondisi.
- 2.27 Penyerahan bahan awal/bahan mentah untuk produksi hendaklah dilakukan oleh personil yang berwenang dan sesuai prosedur yang ditentukan.
- 2.28 Catatan persediaan bahan hendaklah tersimpan dengan baik.
- 2.29 Rekonsiliasi persediaan hendaklah dilakukan secara berkala.
- 2.30 Bahan yang ditolak hendaklah :
- i diberi penandaan yang menyolok,
  - ii ditempatkan terpisah, terkunci, dan dimusnahkan menurut suatu protap atau dikembalikan kepada pemasoknya.

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

- 2.31 Personil yang bekerja di area, tempat produk terpapar ke lingkungan, hendaklah dilengkapi dengan pakaian pelindung yang memadai.
- 2.32 Hendaklah tersedia prosedur pembersihan untuk masing-masing :
- i ruangan, dan
  - ii alat termasuk alat untuk mengambil bahan yang akan ditimbang.
- Lihat Buku Jilid I, Contoh :
- *Protap Sanitasi Ruang Pengolahan*, Lampiran 1.17.c,
  - *Protap Sanitasi Mesin Mixer*, Lampiran 1.23.a.

- 2.33 Peralatan hendaklah dilengkapi dengan label status kebersihan untuk peralatan.  
Lihat Buku Jilid I, Contoh *Label Bersih Untuk Peralatan*, Lampiran 1.19.
- 2.34 Apabila suatu peralatan akan digunakan, hendaklah label status BERSIH dicabut dan dilampirkan pada catatan bets produk berikut, dan label status BERSIH diganti dengan label proses.

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

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

### **PENIMBANGAN DAN PENYERAHAN**

- 2.39 Bahan awal/bahan mentah, bahan pengemas yang ditimbang/dihitung hendaklah telah lulus pemeriksaan oleh Unit Mutu.
- 2.40 Hendaklah tersedia Protap untuk pelaksanaan penimbangan, penghitungan dan penyerahan bahan awal/bahan mentah, bahan pengemas yang mencakup penggunaan alat bersih untuk mengambil bahan yang akan ditimbang.
- 2.41 Dalam area penyerahan hanya ditempatkan bahan awal/bahan mentah, produk antara dan produk ruahan yang terkait dalam satu bets saja.
- 2.42 Dilakukan penyimpanan dengan kondisi yang benar terhadap bahan awal, produk antara dan produk ruahan serta terjaga keutuhannya.



- 2.43 Penandaan dan label pelulusan dari Unit Mutu disetiap wadah bahan awal/bahan mentah diperiksa kebenarannya sebelum dilakukan penimbangan dan penyerahan.
- 2.44 Kapasitas, ketelitian dan ketepatan alat timbang sesuai dengan jumlah bahan yang ditimbang atau ditakar.
- 2.45 Hendaklah dilakukan verifikasi terhadap alat timbang yang digunakan sebelum dipakai.
- 2.46 Penimbangan hendaklah disaksikan oleh orang kedua.
- 2.47 Bahan awal/bahan mentah yang diserahkan ke bagian produksi hendaklah diperiksa ulang kebenarannya oleh personil yang menerima.

## **PENGOLAHAN**

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

## **BAHAN DAN PRODUK KERING**

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

## **CAIRAN DAN SEDIAAN SETENGAH PADAT**

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

## **BAHAN PENGEMAS**

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

## **KEGIATAN PENGEMASAN**

### **Kesiapan Jalur**

- 2.56 Hendaklah tersedia protap kesiapan jalur pengemasan yang disetujui oleh Unit Mutu yang mencakup ketentuan tentang :
  - i semua bahan pengemas dan produk yang dikemas sebelumnya telah disingkirkan,
  - ii pemeriksaan kebersihan jalur dan area sekitar, dan
  - iii pemastian kebersihan peralatan yang akan dipakai.

### **Praktik Pengemasan**

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

### **Penyelesaian Kegiatan Pengemasan**

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

### **PENGEMBALIAN**

2.63 Semua pengembalian bahan awal/bahan mentah, bahan pengemas ke gudang penyimpanan hendaklah selalu direkonsiliasi dan didokumentasikan dengan baik.

2.64 Bahan dan atau produk yang dikembalikan ke gudang penyimpanan harus memenuhi spesifikasi tertentu yang telah ditetapkan.

### **PENGAWASAN SELAMA - PROSES**

2.65 Hendaklah tersedia prosedur yang disetujui oleh Unit Mutu untuk :

- i pengambilan sampel,
- ii pengujian atau pemeriksaan setiap bets produk selama proses

Prosedur – prosedur tersebut hendaklah mencakup :

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

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

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

2.66 Bahan dan produk yang ditolak hendaklah :

- i diberi label yang jelas dan ditempatkan di area yang terpisah dan terkunci, dan/atau
- ii dikembalikan ke pemasok / diolah ulang / dimusnahkan.

2.67 Langkah yang diambil untuk penanganan bahan dan produk yang ditolak hendaklah mendapat persetujuan Unit Mutu dan dicatat.

## **KARANTINA DAN PENYERAHAN PRODUK JADI**

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

## BAB 3

# PENGAWASAN MUTU

## PRINSIP

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

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

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

## UMUM

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

- 3.1 Pengambilan sampel bahan mentah obat tradisional dilakukan oleh personil yang terlatih\*.
- 3.2 Di bagian Pengawasan Mutu tersedia seorang personil yang mempunyai keahlian khusus di bidang obat tradisional agar dapat melakukan identifikasi dan mendeteksi :
  - i penambahan atau penggantian bahan,
  - ii pertumbuhan kapang dan atau khamir,
  - iii infestasi hama,
  - iv ketidakseragaman dalam pasokan bahan mentah obat tradisional.

\*tidak berlaku bagi UMOT

## **PENGAMBILAN SAMPEL**

- 3.3 Tersedia Protap Pengambilan Sampel Bahan Mentah/Awal untuk pengujian yang mencakup, antara lain :
- i pola pengambilan sampel,
  - ii metode pengambilan sampel,
  - iii peralatan dan wadah yang harus digunakan, penandaan wadah sampel termasuk kondisi penyimpanan.
- Lihat Contoh:
- *Protap Pengambilan Sampel Bahan Awal dan Bahan Mentah*, Lampiran 3.4.a,
  - *Protap Pengambilan Sampel Bahan Pengemas*, Lampiran 3.4.b.
- 3.4 Sampel rujukan dari tiap bets produk jadi hendaklah diambil sebanyak 2 (dua) kali pengujian lengkap dan disimpan :
- i sampai 1 (satu) tahun setelah tanggal daluwarsa,
  - ii dalam kemasan akhir pada kondisi penyimpanan yang tercantum pada label.

## **PENGUJIAN**

- 3.5 Tersedia peralatan yang sesuai dan memadai jumlahnya untuk melakukan pengujian produk.
- 3.6 Pelaksana pengujian hendaklah seorang yang memiliki keahlian khusus, lihat Butir 3.3.
- 3.7 Metode pengujian sesuai yang dicakup dalam dokumen izin edar yang disetujui Badan POM.
- 3.8 Pengujian hendaklah dilakukan untuk setiap bets terhadap :
- i pemerian secara visual dan organoleptis,
  - ii angka Kapang Khamir (AKK) dan Angka Lempeng Total (ALT). Pengurangan frekuensi pengujian AKK dan ALT dapat dilakukan apabila hasil pengujian menunjukkan hasil yang konsisten memenuhi syarat. (10 bets sekali atau 3 bulan sekali, yang mana lebih pendek).
- 3.9 Untuk pengujian yang tidak dapat dilakukan secara mandiri, misalnya AKK atau ALT dapat dilakukan di Laboratorium pihak ketiga yang terakreditasi.

- 3.10 Pencatatan hasil uji, mencakup sekurang-kurangnya :
- i nama bahan atau produk dan bentuk sediaan jika ada,
  - ii nomor lot dari pemasok (bila ada) /kode rujukan/kontrol bagi bahan awal,
  - iii produsen dan/atau pemasok bila ada,
  - iv referensi ke spesifikasi yang relevan (internal) dan prosedur pengujian,
  - v hasil uji,
  - vi tanggal pengujian,
  - vii paraf pelaksana pengujian,
  - viii pernyataan tentang pelulusan atau penolakan atau status lain,
  - ix tanggal dan tanda tangan personil penanggung jawab (PJT\*/Pemimpin Usaha).

## **DOKUMENTASI**

- 3.11 Hendaklah tersedia dokumen di bawah ini :
- i spesifikasi,  
Lihat Buku Jilid I, Contoh :
    - *Spesifikasi Bahan Awal/Bahan Mentah*, Lampiran 2.8,
    - *Spesifikasi Bahan Pengemas*, Lampiran 2.10,
    - *Spesifikasi Produk Jadi*, Lampiran 2.11.
  - ii prosedur pengambilan sampel,
  - iii prosedur dan catatan pengujian.  
Lihat Buku Jilid I, Contoh :
    - *Prosedur Pengujian*, Lampiran 2.18.a,
    - *Catatan Pengujian*, Lampiran 2.18.b.
- 3.12 Dokumen pengawasan mutu yang terkait dengan catatan bets hendaklah disimpan sampai satu tahun setelah tanggal kadaluwarsa bets yang bersangkutan.

## **PROGRAM STABILITAS PASCAPEMASARAN**

- 3.13 Uji stabilitas pasca pemasaran produk beredar atau uji survailans hendaklah meliputi hal-hal di bawah ini :
- i uji stabilitas untuk produk yang beredar dilakukan minimal 1 bets dalam 1 tahun,
  - ii penyimpanan pada suhu kamar atau sesuai dengan kondisi penyimpanan. Lihat Butir 3.5,

- iii periode pemeriksaan: 12, 24, 36 bulan atau sampai dengan masa daluwarsa tercapai,
  - iv parameter pengujian sesuai spesifikasi produk jadi.
- 3.14 Hendaklah tersedia catatan untuk uji stabilitas pascapemasaran dan dilakukan pengkajian terhadap hasil uji stabilitas tersebut. Lihat Contoh *Catatan Uji Stabilitas Pascapemasaran*, Lampiran 3.14.
- 3.15 Bila hasil survailans menunjukkan tren abnormal yang signifikan hendaklah dilakukan investigasi.
- 3.16 Hasil uji stabilitas yang tidak mendukung masa edar yang telah ditetapkan hendaklah dipertimbangkan untuk dilakukan tindakan perbaikan, misal perbaikan formula, penggantian kemasan primer dan perubahan masa edar.

### **PENGENDALIAN LINGKUNGAN**

- 3.17 Pemantauan berkala air untuk proses hendaklah dilakukan dan didokumentasikan. Lihat Contoh *Catatan Pemantauan Air secara Berkala*, Lampiran 3.17.
- 3.18 Pemantauan kebersihan ruangan produksi hendaklah dilakukan secara teratur setelah melaksanakan Program Sanitasi Ruangan. Lihat Buku Jilid I, Contoh *Program Sanitasi Ruangan*, Lampiran 1.2.a.

### **PENGAWASAN SELAMA-PROSES**

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

### **PROSES ULANG\***

- 3.20 Hendaklah dilakukan pengujian produk jadi untuk memastikan hasil proses ulang memenuhi spesifikasi yang ditetapkan untuk produk tersebut.

\*tidak berlaku bagi UMOT



3.21 Uji stabilitas lanjut hendaklah dilakukan terhadap perubahan atau penyimpangan yang signifikan dari proses produksi. Uji Stabilitas tersebut dilakukan tiap bulan hingga bulan ke 6 dan dilanjutkan dengan Uji Stabilitas Surveilans Lihat Butir 3.14.

Lampiran 3.4.a  
(Contoh)

**PROTAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN AWAL DAN  
BAHAN MENTAH**

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i>	<i>Halaman 1 dari 5 No.....</i>
	<b>PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN AWAL DAN BAHAN MENTAH</b>	<i>Tanggal        berlaku .....</i>
<i>Disusun oleh ..... Tanggal .....</i>		<i>Disetujui oleh ..... Tanggal .....</i>

**1. Peralatan**

**1.1 Alat Pengambil Sampel**

*Pengambilan sampel bahan simplisia dilakukan secara manual menggunakan alat sederhana (mis: gayung plastik, sendok).*

*Pengambilan sampel bahan awal atau ekstrak menggunakan :*

**1.1.1 Pipet :**

*Untuk mengambil sampel bahan awal cair atau ekstrak dalam botol. Penggunaan pipet gelas tidak dianjurkan.*

**1.1.2 Sendok pengambil sampel :**

*Untuk mengambil sampel bahan awal dan bahan mentah.*

**1.1.3 Pompa penyedot sampel :**

*Untuk mengaduk dan mengambil sampel pelarut organik dalam drum.*

**1.1.4 Batang pengaduk.**

*Alat yang dipakai untuk pengambilan sampel harus alat yang terpisah dari alat-alat laboratorium lain dan telah dibersihkan.*

**1.2 Wadah Sampel**

**1.2.1 Kantong plastik sampel ukuran ....** *(untuk sampel padat dan setengah padat).*

**1.2.2 Botol atau labu erlenmeyer** *(untuk sampel cair).*

**1.2.3 Beker gelas atau botol mulut lebar**

*Digunakan untuk sampel bahan setengah padat seperti vaselinum, lanolinum.*

## 2. Prosedur

### 2.1 Lokasi pengambilan sampel :

2.1.1 bahan awal dilakukan di ruang bersih\*,

2.1.2 bahan mentah dilakukan di gudang.

### 2.2 Persiapan Pengambilan Sampel

2.2.1 Peroleh sertifikat analisis (bila ada).

2.2.2 Periksa label KARANTINA warna kuning yang telah ditempel oleh Petugas Gudang yang mencantumkan nama bahan dan nomor lot/betsnya.

2.2.3 Siapkan label wadah sampel sebanyak jumlah wadah bahan yang akan dibuka untuk diambil sampelnya.

SAMPEL		
Nama Bahan/Produk	:	
No.Bets/ Lot	:	
Tgl Daluwarsa	:	
No.Wadah	:	.... dari .....
Kondisi Penyimpanan	:	
Untuk Pemeriksaan	:	Fisika Kimia/ Mikrobiologi*
Tgl Pengambilan Sampel	:	
Petugas Pengambilan Sampel	:	

2.2.4 Rekatkan tiap label pada wadah sampel yang sudah disiapkan.

2.2.5 Cucilah tangan dengan air & sabun serta desinfektan.

### 2.3 Pola Pengambilan dan Penanganan Sampel

#### 2.3.1 Bahan Awal

Pola Pengambilan sampel:  $n$ ,  
 $n = 1 + \sqrt{N}$  wadah

di mana:

$n$  = jumlah wadah yang dibuka

$N$  = jumlah wadah yang diterima

bila  $N \leq 4$  maka semua wadah diambil sampelnya

### **Angka untuk N unit yang diambil sampel**

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

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

#### **2.3.2 Bahan Mentah**

Sampel diambil secara acak dari sejumlah wadah yang representatif.

#### **2.4 Pengambilan sampel :**

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

2.4.2 Lakukan uji pemerian dan identifikasi pada tiap sampel.

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

##### **2.4.3.1 Zat Padat / Serbuk / Setengah Padat**

###### **i Drum**

- a Bersihkan bagian penutup dan leher drum dengan kain lap pembersih.
- b Buka ring penutupnya, dan letakkan terbalik di tempat yang bersih.
- c Perhatikan kemasan bagian dalamnya / kantong plastik terhadap kemungkinan kerusakan misal segel terbuka, "inner bag" bocor. Bila kantong plastik rusak atau bocor, segera beritahu Petugas Gudang untuk memindahkan isi ke dalam kantong plastik lain yang bersih. Lakukan pengambilan sampel pada saat dipindahkan ke kantong plastik yang lain.
- d Bila tidak ada kerusakan pada kantong plastik, buka segelnya dan perhatikan keadaan serbuk

- seperti bau, warna, pengotoran, bentuk kristal, penggumpalan yang disebabkan karena basah.
- e Bila ditemukan hal seperti tersebut di atas segera tutup kembali dan catat dalam Catatan Pengambilan Sampel.
  - f Beri penandaan "DITOLAK" pada drum/wadah tersebut.
  - g Ambil sampel dalam posisi diagonal.
  - h Masukkan sampel ke dalam wadah yang telah disediakan.
  - i Tutup wadah sampel rapat-rapat.
  - j Tutup kembali wadah bahan awal rapat-rapat agar tidak tercemar pada penyimpanan.
  - k Isi keterangan pada label wadah sampel.
  - l Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label " SAMPEL TELAH DIAMBIL" (Lihat iii.g)
  - m Nomor wadah pada wadah sampel harus sama dengan yang tertera pada label KARANTINA.
  - n Ulangi langkah di atas untuk drum/wadah yang lain, setiap kali pengambilan sampel hanya diperbolehkan untuk membuka satu drum / wadah.
- ii Kantong / karung
- a. Pastikan bahwa bagian luar wadah bahan telah bersih .
  - b. Bersihkan bagian yang akan dibuka dengan lap bersih.
  - c. Untuk kantong plastik atau kertas yang mempunyai segel atau jahitan dibuka dahulu.
  - d. Lakukan langkah-langkah seperti pada Butir 2.4.3.1.i.
- iii Bahan cair / Suspensi
- a Bersihkan bagian penutup wadah bahan dengan lap bersih.
  - b Pastikan homogenitas bahan dengan cara :
    - menggoyangkan isi beberapa kali
    - aduk dengan batang pengaduk baja tahan karat.
  - c Buka tutupnya, letakkan dengan posisi terbalik di sampingnya dan amati apakah penutupnya bekas dibuka atau rusak.

- d *Ambil sampel dengan alat pengambil sampel.*
- e *Usahakan agar alat pengambil sampel masuk sedalam mungkin pada wadahnya, tangan tidak boleh menyentuh bahan.*
- f *Masukkan sampel ke dalam wadah sampel dan tutup rapat.*
- g *Tutup kembali wadah bahan / produk dan tempelkan label "TELAH DIAMBIL SAMPEL".*

<b>TELAH DIAMBIL SAMPEL</b>	
Tgl	Oleh

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

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

Lampiran 3.4.b  
(Contoh)

**PROTAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN PENGEMAS**

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i>	<i>Halaman 1 dari 3</i>
	<b>PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN PENGEMAS</b>	<i>No.....  Tanggal berlaku .....</i>
<i>Disusun oleh ..... Tanggal .....</i>	<i>Disetujui oleh ..... Tanggal .....</i>	

**Prosedur**

- 1.1 *Pengambilan sampel bahan pengemas primer dilakukan di ruang bersih.*
- Pengambilan sampel pengemas sekunder dilakukan di gudang*
- 1.2 *Persiapan Pengambilan Sampel*
  - 1.2.1 *Lakukan persiapan bahan/alat yang diperlukan untuk Pengambilan Sampel.*
  - 1.2.2 *Periksa label "KARANTINA" warna kuning yang telah ditempel oleh Petugas Gudang pada setiap wadah pembungkus yang mencantumkan nama bahan dan nomor lot/betsnya.*
  - 1.2.3 *Periksa pada wadah pembungkus apakah ada kondisi penyimpanan khusus untuk bahan tersebut.*
  - 1.2.4 *Siapkan label "Sampel telah diambil" sebanyak jumlah wadah bahan pengemas yang akan dibuka.*
    - $n=1+\sqrt{N}$   
dimana :  
 $n$  = jumlah wadah yang dibuka  
 $N$  = jumlah wadah yang diterima  
bila  $N \leq 4$  maka semua wadah dibuka.
- 1.3 *Pengambilan Sampel*
  - 1.3.1 *Sampel diambil secara acak dari wadah yang dibuka ( $n$ ) dengan jumlah sampel sesuai dengan Tabel 1.*
  - 1.3.2 *Untuk bahan pengemas berupa gulungan (roll) seperti alufoil, potong foil dengan gunting bersih sepanjang 5 meter.*
  - 1.3.3 *Catat pengambilan sampel pada buku log.*

*Tabel 1*  
*Jumlah Unit Sampel Bahan Pengemas*

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



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

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

\* Referensi ISO 2859

\*\* Batas Penerimaan Kualitas :

Cacat KRITIS adalah 0.00

Cacat MAYOR adalah 1.5

Cacat MINOR adalah 6.5

Lampiran 3.14  
(Contoh)

**Catatan Uji Stabilitas Pascapemasaran  
Surveilans**

Nama Produk Jadi : Serbuk Kunyit Putih

No Bets. : xxx

Kemasan Primer: Alumunium sachet

Waktu [Bulan]	Kondisi Penyimpanan	Visual	Bau	Warna	Angka Kapang Khamir (AKK)	Angka Lempeng Total (ALT)
Spesifikasi		Serbuk halus	Kunyit khas	Kuning	Maks 10 CFU/gram	Maks 10 CFU/gram
Awal (0)	Suhu kamar	MS	MS	MS	5	6
12		MS	MS	MS	5	5
24		MS	MS	MS	7	8
36		MS	MS	MS	6	8

Kesimpulan : Serbuk Kunyit Putih No bets xxx yang dikemas dalam Alumunium sachet memenuhi persyaratan Spesifikasi Produk Jadi Kunyit Putih No YYY, setelah 36 bulan.

Jakarta, 15 Mei 2014

(Penanggung Jawab Teknis)

Lampiran 3.17  
(Contoh)

**TABEL PEMANTAUAN AIR UNTUK PRODUKSI**

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

## BAB 4

# CARA PENYIMPANAN DAN PENGIRIMAN

## PRINSIP

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

## UMUM

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

## PERSONALIA

- 4.3 Semua personil yang terlibat dalam kegiatan penyimpanan dan pengiriman hendaklah diberi pelatihan dalam semua persyaratan dalam Bab ini dan hendaklah mampu memenuhi persyaratan tersebut dan didokumentasikan.

4.4 Personil kunci (Kepala Unit Gudang dan Supervisor Gudang) yang terlibat dalam penyimpanan dan pengiriman produk hendaklah memiliki kemampuan dan pengalaman yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawab mereka untuk memastikan bahwa produk disimpan dan dikirimkan dengan tepat. Hal ini dicantumkan secara rinci dalam uraian tugas personil yang bersangkutan.

Lihat Contoh :

- *Struktur Organisasi Gudang*, Lampiran 4.4.a,
- *Uraian tugas Kepala Unit Gudang*, Lampiran 4.4.b.

4.5 Prosedur disiplin hendaklah diterapkan untuk mencegah dan menangani situasi di mana personil yang terlibat dalam penyimpanan dan pengiriman produk diduga atau terbukti terlibat di dalam penyalahgunaan dan/atau pencurian.

## **MANAJEMEN MUTU**

4.6 Setiap transaksi produk jadi hendaklah :

- i memperhatikan aspek FEFO/FIFO (Pertama kadaluwarsa pertama keluar/ Pertama masuk pertama keluar),
- ii tersedia informasi mengenai nama produk, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, jumlah, serta nama dan alamat distributor/jalur distribusi lain,
- iii menetapkan kondisi penyimpanan selama transportasi.

4.7 Hendaklah dibuat catatan tertulis untuk memastikan ketertelusuran distribusi produk jadi.

Lihat Contoh *Buku Log Pengiriman Produk Jadi*, Lampiran 4.7.

## **BANGUNAN DAN FASILITAS PENYIMPANAN**

### **Area Penyimpanan**

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

Lihat Contoh *Desain Gudang Penyimpanan*, Lampiran 4.8.

- 4.9 Area penyimpanan hendaklah diberikan pencahayaan yang memadai sehingga semua kegiatan dapat dilakukan secara akurat dan aman.  
Lihat *Rekomendasi Kekuatan Cahaya*, Lampiran 4.9.

## **SISTEM PERGUDANGAN**

### **Rotasi dan Pengendalian Stok**

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

### **Penerimaan Produk**

- 4.12 Hendaklah dilakukan pemeriksaan jumlah produk pada saat penerimaan untuk memastikan jumlah yang diterima sesuai dengan jumlah yang tercantum dalam catatan penyerahan dari produksi.  
Lihat Contoh *Surat Penyerahan Produk Jadi*, Lampiran 4.12.

### **Pemantauan Kondisi Penyimpanan dan Transportasi**

- 4.13 Usaha hendaklah menginformasikan semua kondisi penyimpanan dan pengangkutan yang sesuai kepada pihak yang bertanggung jawab atas pengangkutan produk. Perusahaan angkutan hendaklah menjamin kepatuhan terhadap ketentuan ini.
- 4.14 Catatan pemantauan suhu di gudang penyimpanan hendaklah tersedia.
- 4.15 Hendaklah tersedia prosedur tertulis untuk melakukan investigasi dan penanganan terhadap penyimpangan

persyaratan penyimpanan, misal penyimpangan suhu. Lihat Bab 3 Manajemen Mutu Butir 1.3.c

### **Kendaraan dan Peralatan Transportasi**

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

### **Wadah Pengiriman dan Pelabelan**

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

## **PENGIRIMAN**

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

## **DOKUMENTASI**

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

## **KELUHAN**

- 4.27 Semua keluhan dan informasi lain tentang kemungkinan kerusakan dan kemungkinan pemalsuan produk hendaklah



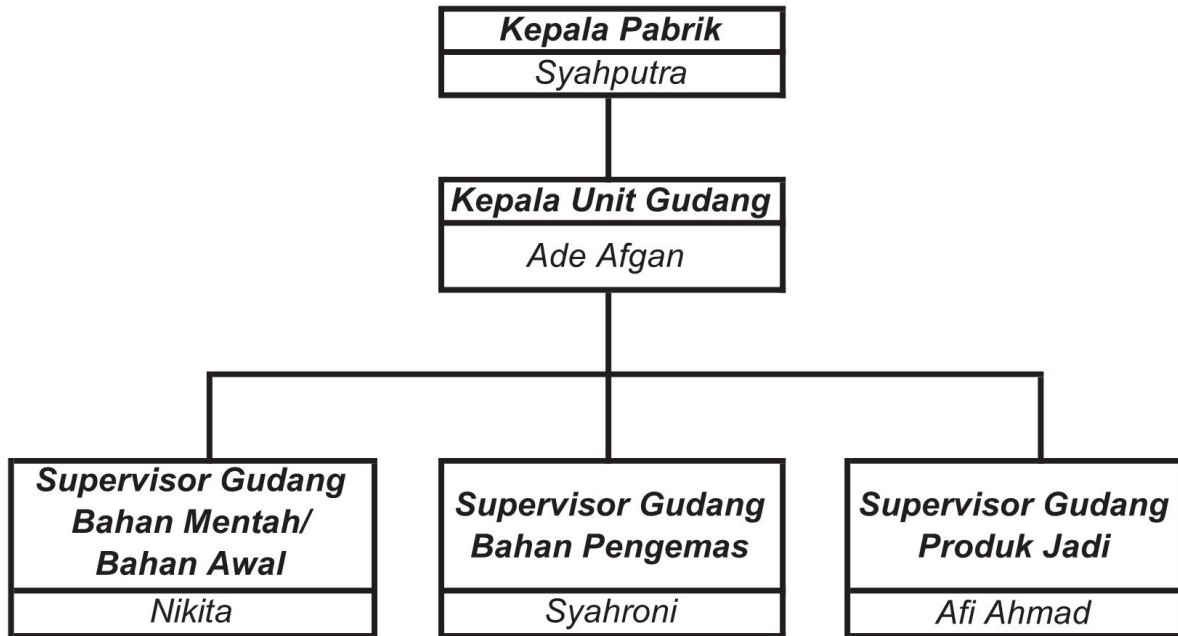
dikaji dengan seksama sesuai dengan prosedur tertulis mengenai tindakan yang perlu dilakukan, termasuk tindakan penarikan kembali produk jika diperlukan.

## **KEGIATAN KONTRAK**

- 4.28 Tiap kegiatan yang terkait dengan penyimpanan dan pengiriman obat tradisional yang didelegasikan kepada orang atau sarana lain hendaklah dilaksanakan sesuai kontrak tertulis yang disetujui oleh pemberi dan penerima kontrak tersebut.
- 4.29 Kontrak tersebut hendaklah menegaskan tanggung jawab masing-masing pihak.
- 4.30 Dalam kondisi tertentu, subkontrak diperbolehkan jika ada persetujuan tertulis dari pemberi kontrak.
- 4.31 Penerima kontrak hendaklah diaudit secara berkala.

Lampiran 4.4.a  
(Contoh)

### **STRUKTUR ORGANISASI GUDANG**



*Keterangan: Nama-nama di atas adalah fiktif*

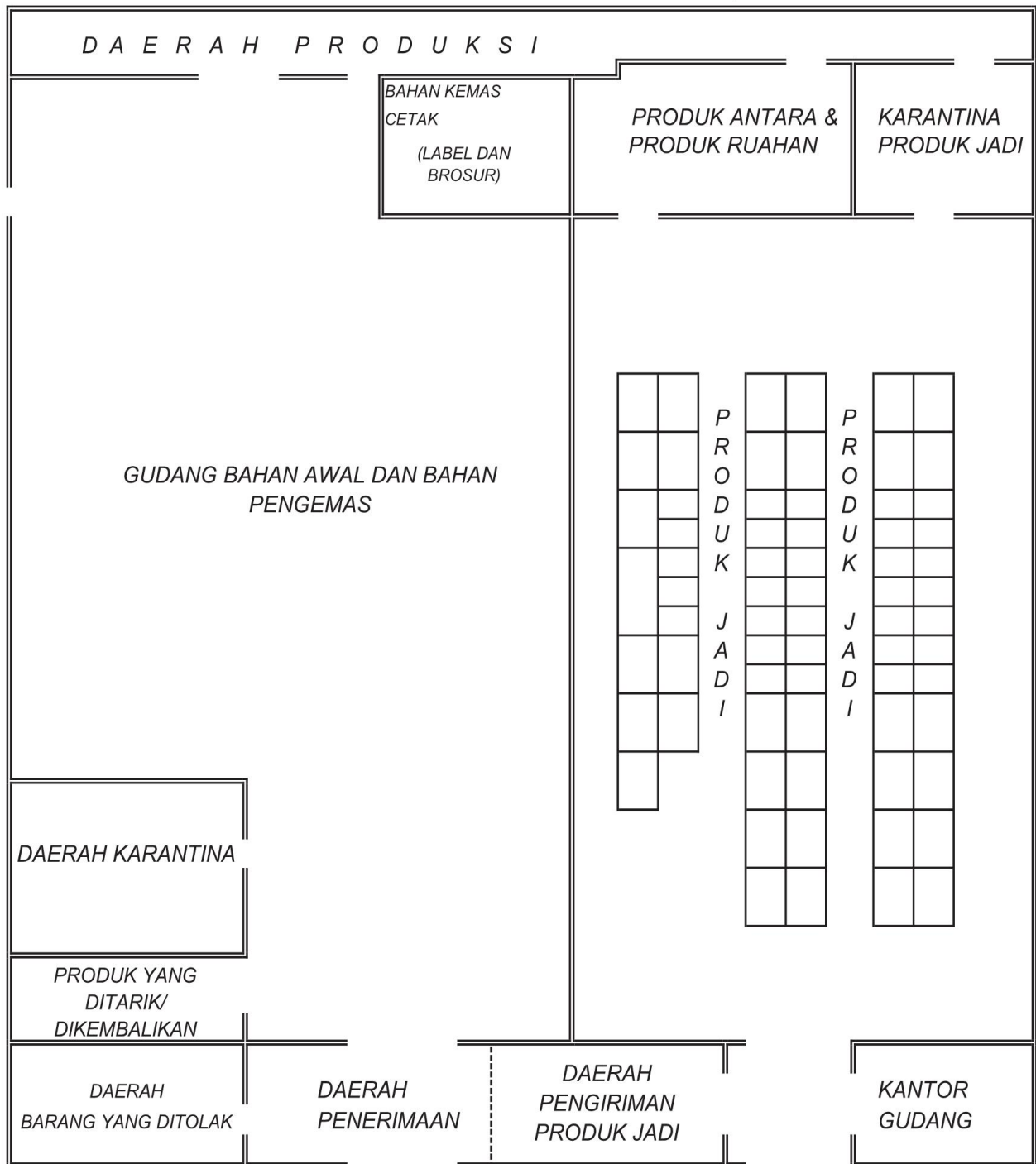
**Lampiran 4.4.b**  
(contoh)  
**URAIAN TUGAS KEPALA UNIT GUDANG**

LOGO USAHA	URAIAN TUGAS KEPALA UNIT GUDANG
<p><i>Jabatan</i> : KEPALA UNIT GUDANG</p> <p><i>Divisi</i> : Pabrik</p> <p><i>Departemen</i> : Gudang</p> <p><i>Melapor kepada</i> : Pemimpin Usaha</p> <p><i>Membawahi</i> : Supervisor Gudang Bahan mentah/Bahan awal, Bahan Pengemas, Produk jadi</p>	<p><b>Pengetahuan, Keterampilan dan Kemampuan</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memiliki pengalaman di bidang yang sama 2 tahun (minimum).</li> <li>2. Memahami proses pembuatan produk.</li> </ol> <p><b>Uraian Tugas Secara Umum</b></p> <p>Bertanggung jawab dalam perencanaan, mengoordinasi, pengarahan dan pengawasan atas pelaksanaan prosedur penyimpanan dan pendistribusian Bahan mentah/Bahan awal, Bahan Pengemas, dan produk jadi.</p> <p><b>Tugas dan Tanggung jawab :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyusun rencana dan jadwal kerja Unit Gudang.</li> <li>2. Mengoordinasi dan mengawasi serta memberikan pengarahan kerja kepada setiap seksi di bawahnya untuk menjamin keterlaksanaan kesinambungan dalam proses kerja.</li> <li>3. Memonitor pelaksanaan rencana kerja agar dapat dicapai hasil kerja sesuai jadwal, volume yang ditetapkan.</li> <li>4. Selalu menjaga agar fasilitas kerja berfungsi sebagaimana mestinya.</li> <li>5. Selalu berusaha untuk meningkatkan ketrampilan setiap penanggung jawab dan karyawan di bawah tanggungjawabnya</li> <li>6. Membuat laporan berkala mengenai kegiatan di unit gudang sesuai dengan sistem pelaporan yang berlaku.</li> <li>7. Menjaga disiplin kerja dan menilai prestasi kerja bawahan secara berkala.</li> <li>8. Melakukan penilaian terhadap prestasi kerja bawahan secara berkala.</li> <li>9. Melaksanakan tugas-tugas lain yang diberikan oleh Pemimpin Usaha.</li> </ol> <p style="text-align: right;">Tanggal .....</p> <p style="text-align: right;">Telah dibaca dan dipahami</p> <p style="text-align: right;">Kepala Unit Gudang</p> <p><i>Tembusan kepada</i> :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yang Bersangkutan</li> </ol>
60	



Lampiran 4.8  
(Contoh)

**DESAIN GUDANG PENYIMPANAN**



Lampiran 4.9  
(Contoh )

**REKOMENDASI KEKUATAN CAHAYA UNTUK RUANGAN/ DAERAH KEGIATAN**

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

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



## GLOSARIUM

Dalam Petunjuk Penerapan Sistem Manajemen Mutu, Produksi, Pengawasan Mutu serta Cara Penyimpanan dan Pengiriman untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional ini digunakan definisi-definisi berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat mempunyai makna yang berbeda.

### **Bahan**

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

### **Bahan Awal**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

### **Bahan Mentah**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

### **Bahan Pengemas**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

### **Bahan Pengemas Primer**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

### **Bahan Pengemas Sekunder**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

### **Bahan Tambahan atau Eksiipien**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

### **Bets**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.



**Catatan Pengolahan Bets/Catatan Pengemasan Bets**

Lihat Bab 2, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

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

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

**Diluluskan**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Ditolak**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Dokumentasi**

Seluruh prosedur, instruksi dan catatan tertulis yang berkaitan dengan pembuatan obat tradisional.

**Eksipien**

Lihat **Bahan Tambahan**.

**Hasil Nyata**

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

**Hasil Standar**

Jumlah yang telah dibakukan oleh produsen yang hendaknya dicapai pada tiap tahap produksi suatu produk obat tradisional tertentu.

**Hasil Teoritis**

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

**Higiene Personil**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Izin Edar Obat Tradisional**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Karantina**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Kontaminasi**

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

**Kontaminasi Silang**

Pencemaran suatu bahan atau produk dengan bahan atau produk lain.

**Lot**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Manajemen Mutu**

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

**Mutu**

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

**Nama Internal (yang Diberikan)**

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

**Nomor Bets**

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

**Nomor Lot**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Obat Tradisional**

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan tanaman, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian atau galenik, atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

**Pelabelan**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Pelulusan Produk**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Pemasok**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Pemasok yang Disetujui**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Pemastian Mutu**

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

**Pembuatan**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Penarikan Kembali Obat Tradisional**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Pencemaran**

Lihat Kontaminasi.

**Pengangkutan**

Pengiriman obat tradisional yang dipesan konsumen termasuk kegiatan pengemasan untuk pengangkutan.

**Pengawasan Mutu**

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

**Pengawasan Selama-Proses**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Pengemasan**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Pengendalian Perubahan**

Sistem formal yang digunakan untuk mengkaji dan memberikan persetujuan suatu usul perubahan atau perubahan yang terjadi yang mungkin memengaruhi status validasi suatu fasilitas, sistem, peralatan atau proses. Tujuannya adalah untuk menetapkan tindakan yang akan memastikan dan mendokumentasikan bahwa sistem tetap terjaga dalam keadaan tervalidasi.

**Pengolahan**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Penyimpanan**

Penyimpanan obat tradisional dan bahan sampai pada saat digunakan.

**Penyimpangan**

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

**Penyimpangan Bets**

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

**Penyimpangan Nonbets**

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

**PJT**

Penanggung Jawab Teknis menurut PP 51 Tahun 2009, merupakan Tenaga Teknis Kefarmasian, yang mempunyai kualifikasi Sarjana

Farmasi atau Ahli Madya Farmasi atau Analis Farmasi atau Tenaga Menengah Farmasi / Asisten Apoteker.

**Produk Antara**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Produk Jadi**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Produk Ruahan**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Produksi**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Prosedur**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Rekonsiliasi**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Sampel Rujukan**

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

**Sanitasi**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Sistem**

Suatu kelompok peralatan dengan suatu maksud / tujuan yang sama.

**Spesifikasi**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Spesifikasi Bahan**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Status**

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

**Tanggal Daluwarsa**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Tanggal Pembuatan**

Lihat Glosarium, Buku Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi Untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional.

**Tanggal Uji Ulang**

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

## INDEKS LAMPIRAN

		Halaman
(Contoh)	Kebijakan Mutu	1.1.a 5
(Contoh)	Struktur Organisasi	1.1.b 6
(Contoh)	Protap Pengendalian Perubahan	1.3.i 7
(Contoh)	Protap Pelulusan Produk Jadi	1.3.ii 14
(Contoh)	Protap Penanganan Penyimpangan Protap Pengolahan Ulang dan	1.3.iii 17
(Contoh)	Penanganan Produk Pulihan	1.3.iv 27
(Contoh)	Protap Pengambilan Sampel Protap Pengambilan Sampel Bahan	3.4.a 43
(Contoh)	Pengemas	3.4.b 48
(Contoh)	Catatan Uji Stabilitas Pascapemasaran	3.14 51
(Contoh)	Tabel Pemantauan Air Untuk Produksi	3.17 52
(Contoh)	Struktur Organisasi Kepala Gudang Uraian Tugas Kepala Gudang Produk	4.4.a 59
(Contoh)	Jadi	4.4.b 60
(Contoh)	Buku Log Pengiriman Produk Jadi	4.7 61
(Contoh)	Desain Gudang Penyimpanan	4.8 62
(Contoh)	Rekomendasi Kekuatan Cahaya	4.9 63
(Contoh)	Surat Penyerahan Produk Jadi	4.12 64