

**LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN  
FARMASI INDUSTRI DI CV. BINA SYIFA MANDIRI**



**DISUSUN OLEH:**

<b>Afni Ayu Nur Fiska Rini K.P.</b>	<b>18210003</b>
<b>Eka Lutfi Handayani</b>	<b>18210004</b>
<b>Nabila Putri Azzahra</b>	<b>18210010</b>
<b>Adelia Nuraisyah Arfa</b>	<b>18210019</b>
<b>Sheilla Vanny Chernovita</b>	<b>18210013</b>

**POLITEKNIK KESEHATAN TNI AU ADISUTJIPTO  
PROGRAM STUDI D3 FARMASI  
YOGYAKARTA**

**2021**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN**

**FARMASI INDUSTRI DI CV. BINA SYIFA MANDIRI**

Disetujui Oleh:

Pembimbing Praktik

Pembimbing Lapangan

Rafiastiana Capritasari, M.Farm., Apt

Achmad Nurul Burhanudin, S.Farm., Apt

Mengetahui

Ketua Program Studi D3 Farmasi

Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto Yogyakarta

Monik Krisnawati, M.Sc., Apt

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur kami panjatkan atas ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Lapangan di CV. Bina Syifa Mandiri dengan baik.

Praktik Kerja Lapangan ini diselenggarakan dalam rangka memberikan bekal pengetahuan, keterampilan dan pengalaman dalam pengelolaan apotek kepada mahasiswa serta meningkatkan kemampuan dalam mengabdikan profesinya kepada masyarakat.

Ucapan terima kasih disampaikan kepada:

1. Monik Krisnawati, M.Sc., Apt selaku Ketua Program Studi D3 Farmasi Poltekkes TNI AU Adisutjipto Yogyakarta
2. Rafiastiana Capritasari, S.Farm., Apt selaku dosen pembimbing Praktik Kerja Lapangan
3. Achmad Nurul Burhanudin, S.Farm., Apt selaku Pembimbing Lapangan
4. Seluruh karyawan CV. Bina Syifa Mandiri.
5. Orang tua yang telah memberikan dukungannya.
6. Semua pihak yang membantu, sehingga laporan ini dapat diselesaikan tepat pada waktunya.

Selanjutnya, kami menyadari bahwa dalam pembuatan laporan ini jauh dari sempurna, maka dengan kerendahan hati penulis memohon kritik dan saran dari semua pihak demi perbaikan laporan ini. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat yang baik bagi para pembaca.

Yogyakarta, Agustus 2021

Penulis

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
KATA PENGANTAR .....	iii
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	v
DAFTAR LAMPIRAN.....	vi
<b>BAB I. PENDAHULUAN</b>	
A. Latar Belakang Masalah .....	1
B. Tujuan Praktik .....	2
C. Manfaat Praktik .....	2
<b>BAB II. TINJAUAN PUSTAKA</b>	
A. Definisi Industri Farmasi .....	4
B. Tugas Dan Fungsi Industri Farmasi.....	4
C. Struktur Organisasi Industri Farmasi.....	5
D. Sistem Manajemen Mutu .....	6
E. Personalia.....	6
F. Bangun Dan Fasilitas .....	10
G. Peralatan.....	15
H. Sanitasi Dan Hiegene.....	15
I. Produksi .....	17
J. Pengawasan Mutu .....	27
K. Inspeksi Diri Dan Audit Mutu .....	28
L. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat Dan Obat Kembali .....	29
M. Dokumentasi .....	31
<b>BAB III. PEMBAHASAN</b>	
A. Sejarah Industri Farmasi .....	32
B. Visi, Misi Dan Tujuan Industri Farmasi .....	33
C. Struktur Organisasi .....	34
D. Peta Dan Denah Industri Farmasi .....	35
E. Tinjauan Umum Industri Farmasi CV. BINA SYIFA .....	37
<b>BAB IV. PEMBAHASAN</b>	
A. Aspek Pemastian Mutu .....	42
B. Aspek Personalia.....	42
C. Aspek Bangunan .....	42
D. Aspek PPIC.....	43
E. Aspek Produksi .....	43
F. Aspek Pengawasan Mutu .....	43
G. Aspek Pengelolaan Limbah .....	43
<b>BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN</b>	
A. Kesimpulan .....	44
B. Saran.....	44
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>	

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi.....	34
Gambar 2. Peta CV. Bina Syifa Mandiri.....	35
Gambar 3. Denah kelas 1 .....	35
Gambar 4. Denah kelas 2 .....	36

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Kegiatan.....	46
Lampiran 2. Stock Rimpang Yang Belum Dicuci .....	46
Lampiran 3. Pencucian Jahe Merah .....	46
Lampiran 4. Perajangan Jahe Merah .....	46
Lampiran 5. Perebusan Simplisia Kering (Temulawak) Sebelum Diekstrak .....	46
Lampiran 6. Pembuatan Mangistone .....	47
Lampiran 7. Proses Pengestrakkan .....	47
Lampiran 8. Oven .....	47
Lampiran 9. Label Laporan Pembersihan Mesin Dan Alat.....	47
Lampiran 10. Mesin Kapsul.....	47
Lampiran 11. Mesin Pencetak Nomor Bets .....	48
Lampiran 12. Mesin Pengayak .....	48
Lampiran 13. Label .....	48
Lampiran 14. Stock Serbuk Simplisia.....	48
Lampiran 15. Pengovenan Ekstrak .....	48
Lampiran 16. Pengemasan Sediaan Tetes.....	49
Lampiran 17. Pengemasan Sediaan Kapsul .....	49
Lampiran 18. Kemasan Produk Yang Sudah Jadi.....	49
Lampiran 19. Contoh Kardus Produk .....	49
Lampiran 20. Mesin Pengesring .....	49

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang pesat sekarang ini, membuat kita untuk lebih membuka diri dalam menerima perubahan-perubahan yang terjadi akibat kemajuan teknologi. Pada hakikatnya setiap manusia ingin hidup sejahtera lahir dan batin sehingga berbagai upaya kesehatan dilakukan yang meliputi upaya pencegahan, penyembuhan, pemulihan kesehatan, serta peningkatan kesehatan melalui obat atau suplemen makanan. Industri farmasi sebagai industri penghasil obat, memiliki peran strategis dalam usaha pelayanan Kesehatan kepada masyarakat tersebut. Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan tingkat kesadaran masyarakat akan arti pentingnya kesehatan, maka industri farmasi dituntut untuk dapat menyediakan obat dalam jenis, jumlah, dan kualitas yang memadai. Perubahan pola pikir masyarakat untuk Kembali menggunakan bahan-bahan dari alam sebagai obat menyebabkan obat tradisional semakin digemari dan dipilih oleh masyarakat.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, hewan, bahan mineral, sediaan sarian atau campuran dari bahan tersebut secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Paradigma penggunaan obat tradisional secara global juga telah meningkat, sehingga diperlukan adanya suatu pengaturan atau regulasi yang

ketat untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang merugikan dari penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu baik pada tingkat nasional, regional, maupun internasional.

Dalam masa persaingan yang sangat ketatnya sekarang ini, menyadari sumber daya manusia merupakan modal utama dalam suatu pekerjaan maupun bidang usaha, maka kualitas tenaga kerja pun harus dikembangkan dengan baik. Dalam hal ini tidak terlepas dari peran Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) sebagai tenaga profesional dalam pembuatan obat tradisional di industri farmasi. Oleh karena itu, dilaksanakan praktek atau PKL sebagai mata kuliah yang wajib ditempuh sebelum menjalankan proses tugas akhir.

## **B. Tujuan Praktik Kerja Lapangan**

1. Memperkenalkan pekerjaan kefarmasian di lingkungan instalasi farmasi.
2. Meningkatkan pengetahuan dan keterampilan praktis bagi mahasiswa agar menjadi bekal dalam proses pembelajaran lebih lanjut.
3. Memperkenalkan pelayanan farmasi yang optimal dan profesional sesuai dengan CPOB, CPOTB, dan CPKB.

## **C. Manfaat Praktik Kerja Lapangan**

1. Manfaat bagi mahasiswa
  - a. Menghasilkan sumber daya manusia profesional

- b. Mengenalkan mahasiswa pada pekerjaan lapangan, baik di institusi maupun industri
- c. Menambah ilmu pengetahuan dan pengalaman kerja
- d. Melatih mahasiswa untuk menjadi lebih disiplin dan bertanggungjawab sebelum memasuki dunia kerja profesional

## 2. Manfaat bagi kampus

- a. Memberikan kontribusi dan tenaga kerja bagi perusahaan atau instansi terkait
- b. Dapat menyesuaikan program pendidikan sesuai dengan kebutuhan lapangan kerja
- c. Tujuan pendidikan tercapai serta *kredibilitas* kampus

## 3. Manfaat bagi instansi atau industri

- a. Dapat mengenal persis kualitas mahasiswa yang berlatih di instansi atau industri
- b. Mendukung program pemerintah
- c. Mendapatkan tenaga kerja sementara sebagai sumber daya instansi

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Definisi Industri Farmasi**

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri Farmasi dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat dan/atau bahan obat untuk semua tahapan; dan/atau sebagian tahapan. Industri Farmasi yang melakukan kegiatan proses pembuatan obat dan/atau bahan obat untuk sebagian tahapan harus berdasarkan penelitian dan pengembangan yang menyangkut produk sebagai hasil kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Produk hasil penelitian dan pengembangan dapat dilakukan proses pembuatan sebagian tahapan oleh Industri Farmasi di Indonesia.

Setiap pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin industri farmasi dari Direktur Jenderal. Persyaratan untuk memperoleh izin industri farmasi, yaitu: berbadan usaha berupa perseroan terbatas; memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat; memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak; memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu; dan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.

#### **B. Tugas dan Fungsi Industri Farmasi**

Industri farmasi memiliki 3 fungsi utama yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1799 Tahun 2010. Ketiga fungsi utama tersebut adalah pembuatan obat dan/atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan, serta penelitian dan pengembangan. Industri farmasi sebagai pembuatan obat dan/atau bahan obat dituntut untuk menghasilkan obat yang memiliki efikasi, keamanan, dan bermutu. Dalam menjamin produk yang dihasilkan, industri farmasi menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di setiap aspek

dan bagian dari industri farmasi. Dengan dihasilkan produk yang bermutu, diharapkan dapat membantu meningkatkan kualitas hidup masyarakat. Industri farmasi sebagai pendidikan dan pelatihan dapat digunakan sebagai sarana pembelajaran atau praktek kerja lapangan bagi mahasiswa program profesi apoteker. Dalam proses pembelajaran ini, mahasiswa dapat melihat pengaplikasian berbagai teori perkuliahan, salah satunya adalah CPOB dalam industri farmasi.

Selain itu, pembelajaran di industri farmasi memberikan bekal untuk memenuhi standar kompetensi yang diperlukan oleh apoteker. Industri farmasi juga berfungsi memberikan pelatihan-pelatihan kepada personel agar mutu produk selalu terjaga. Fungsi yang terakhir adalah industri farmasi sebagai penelitian dan pengembangan berperan dalam inovasi dan pengembangan suatu produk. Inovasi dan pengembangan diperlukan untuk mendukung perkembangan teknologi dan masalah kesehatan yang ada di masyarakat. Dengan adanya inovasi dan pengembangan, diharapkan produk yang dihasilkan memiliki nilai lebih dari segi mutu sehingga dapat membantu meningkatkan kualitas hidup masyarakat dan menurunkan angka morbiditas yang tinggi.

### **C. Struktur Organisasi Industri Farmasi**

Struktur organisasi pada industri farmasi dijelaskan dalam peraturan Badan POM Tahun 2018 pada bagian personalia dimana Industri Farmasi harus memiliki struktur organisasi yang hubungan antara kepala produksi, kepala pengawasan mutu dan kepala pemastian mutu ditunjukkan dengan jelas secara manajerial. Manajemen puncak akan menunjuk personel kunci termasuk kepala produksi, pengawasan mutu dan pemastian mutu.

Badan POM menetapkan dalam struktur organisasi industri farmasi antara bagian produksi dan quality dibedakan dan bagian-bagian ini harus diisi oleh seorang apoteker. Bagian yang dimaksud adalah bagian produksi, bagian pengawasan mutu dan bagian pemastian mutu, selain itu juga bagian-bagian tersebut harus independen satu terhadap yang lain sesuai dengan

gambaran struktur organisasi pada model A, B, C dan D. Kepala produksi, kepala bagian pemastian mutu dan kepala pengawasan mutu tidak diperbolehkan untuk mempunyai kepentingan lain yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi dan finansial.

#### **D. Sistem Manajemen Mutu**

Industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan, diperlukan manajemen mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar. Mutu suatu produk tergantung pada: bahan awal, proses pembuatan, pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang digunakan, dan personalia.

Untuk menjamin mutu produk suatu industri farmasi, maka tiap industri farmasi selalu memiliki bagian *Quality Management*. Tugas utama dari bagian *Quality Management* adalah memastikan bahwa mutu produk obat itu dibangun sejak awal ke dalam produk, dan memastikan bahwa mutu produk tidak akan berubah hingga ke tangan konsumen. Bagian *Quality Management* terdiri atas 2 bagian, yaitu: *Quality Control* (Pengawasan Mutu) dan *Quality Assurance* (Pemastian Mutu)

#### **E. Personalia**

Industri obat tradisional hendaklah memiliki personil yang terqualifikasi dan berpengalaman praktis dalam jumlah yang memadai. Tiap personil tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu obat tradisional. Industri obat tradisional harus memiliki struktur organisasi. Tugas spesifik dan kewenangan dari personil pada posisi penanggung jawab hendaklah dicantumkan dalam uraian tugas tertulis. Tugas

mereka boleh didelegasikan kepada wakil yang ditunjuk serta mempunyai tingkat kualifikasi yang memadai.

### **1. Personil Kunci**

Personil kunci mencakup kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu dan kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu). Posisi kunci tersebut dijabat oleh personil purnawaktu. Kepala bagian produksi dan kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu) / kepala bagian pengawasan mutu harus independen satu terhadap yang lain.

### **2. Organisasi, Kualifikasi dan Tanggungjawab**

Struktur organisasi industri obat tradisional hendaklah sedemikian rupa sehingga bagian produksi, manajemen mutu (pemastian mutu)/pengawasan mutu dipimpin oleh orang berbeda serta tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain. Masing-masing personil hendaklah diberi wewenang penuh dan sarana yang memadai yang diperlukan untuk dapat melaksanakan tugasnya secara efektif.

Kepala bagian produksi hendaklah seorang yang terqualifikasi dan lebih diutamakan seorang apoteker, memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dalam bidang pembuatan obat tradisional dan keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugas secara profesional. Kepala bagian Produksi hendaklah diberi kewenangan dan tanggung jawab penuh dalam produksi obat tradisional, termasuk:

- a. memastikan bahwa obat tradisional diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan;
- b. memberikan persetujuan petunjuk kerja yang terkait dengan produksi dan memastikan bahwa petunjuk kerja diterapkan secara tepat;
- c. memastikan bahwa catatan produksi telah dievaluasi dan ditandatangani oleh kepala bagian produksi sebelum diserahkan kepada kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu);
- d. memeriksa pemeliharaan bangunan dan fasilitas serta peralatan di bagian produksi;

- e. memastikan bahwa validasi yang sesuai telah dilaksanakan; dan
- f. memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personil di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan.

Kepala bagian pengawasan mutu hendaklah seorang terqualifikasi dan lebih diutamakan seorang apoteker, memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dan keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugas secara profesional. Kepala bagian pengawasan mutu hendaklah diberi kewenangan dan tanggung jawab penuh dalam pengawasan mutu, termasuk:

- a. menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi;
- b. memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan;
- c. memberi persetujuan terhadap spesifikasi, petunjuk kerja pengambilan contoh, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lain;
- d. memberi persetujuan dan memantau semua kontrak analisis;
- e. memeriksa pemeliharaan bangunan dan fasilitas serta peralatan di bagian pengawasan mutu;
- f. memastikan bahwa validasi yang sesuai telah dilaksanakan; dan
- g. memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personil di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan.

Kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu) hendaklah seorang apoteker yang terdaftar, terqualifikasi dan berfungsi sebagai Apoteker Penanggung Jawab. Yang bersangkutan hendaklah memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dan

keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugas secara professional. Kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu) hendaklah diberi kewenangan dan tanggung jawab penuh untuk melaksanakan tugas yang berhubungan dengan sistem mutu/pemastian mutu, termasuk:

- a. memastikan penerapan (dan, bila diperlukan, membentuk) sistem mutu;
- b. ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan;
- c. memprakarsai dan mengawasi audit internal atau inspeksi diri berkala;
- d. melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian pengawasan mutu;
- e. memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok);
- f. memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi;
- g. memastikan pemenuhan persyaratan teknik atau peraturan otoritas pengawasan obat tradisional yang berkaitan dengan mutu produk jadi;
- h. mengevaluasi/mengkaji catatan bets; dan meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait.

### **3. Pelatihan**

Industri obat tradisional hendaklah memberikan pelatihan bagi seluruh personil yang karena tugasnya harus berada di dalam area produksi, gudang penyimpanan atau laboratorium (termasuk personil teknik, perawatan dan petugas kebersihan), dan bagi personil lain yang kegiatannya dapat berdampak pada mutu produk. Di samping pelatihan dasar dalam teori dan praktik CPOTB, personil baru hendaklah mendapat pelatihan sesuai dengan tugas yang diberikan. Pelatihan berkesinambungan hendaklah juga diberikan, dan efektifitas penerapannya hendaklah dinilai secara berkala. Hendaklah tersedia program pelatihan yang disetujui

kepala bagian masing-masing atau, di mana perlu, bersama-sama. Catatan pelatihan hendaklah disimpan. Pelatihan spesifik hendaklah diberikan kepada personil yang bekerja di area di mana pencemaran merupakan risiko, misalnya area penimbangan, pengolahan dan lain-lain. Pengunjung atau personil yang tidak mendapat pelatihan sebaiknya tidak masuk ke area produksi dan laboratorium pengawasan mutu. Bila tidak dapat dihindarkan, hendaklah mereka diberi penjelasan lebih dahulu, terutama mengenai higiene perorangan dan pakaian pelindung yang dipersyaratkan serta diawasi dengan ketat. Konsep Pemastian Mutu dan semua tindakan yang tepat untuk meningkatkan pemahaman dan penerapannya hendaklah dibahas secara mendalam selama pelatihan. Pelatihan hendaklah diberikan oleh orang yang terqualifikasi.

## **F. Bangun dan Fasilitas**

Letak bangunan hendaklah sedemikian rupa untuk menghindarkan pencemaran dari lingkungan sekelilingnya, seperti pencemaran dari udara, tanah dan air serta dari kegiatan industri lain yang berdekatan. Apabila letak bangunan tidak sesuai, hendaklah diambil tindakan pencegahan yang efektif terhadap pencemaran tersebut. Tindakan pencegahan hendaklah diambil untuk mencegah personil yang tidak berkepentingan masuk.

Area produksi, area penyimpanan dan area pengawasan mutu tidak boleh digunakan sebagai jalur lalu lintas bagi personil yang tidak bekerja di area tersebut. Bangunan dan fasilitas hendaklah dikonstruksi, dilengkapi dan dirawat dengan tepat untuk memperoleh perlindungan maksimal dari pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, kutu atau binatang lain. Hendaklah tersedia prosedur untuk pengendalian binatang pengerat dan hama.

### **1. Area Penimbangan**

Penimbangan bahan awal dan perkiraan hasil nyata produk dengan cara penimbangan hendaklah dilakukan di area penimbangan

terpisah yang didesain khusus untuk kegiatan tersebut. Area ini dapat menjadi bagian dari area penyimpanan atau area produksi.

## 2. **Area Produksi**

Area produksi hendaklah memenuhi persyaratan CPOTB. Untuk mempermudah pembersihan dan menghindarkan kontaminasi silang tindakan pencegahan yang tepat hendaklah diambil saat mengambil sampel, menimbang, menggiling, mencampur dan memproses produk, misal dengan menggunakan sistem penghisap debu dan sistem penanganan udara untuk memperoleh perbedaan tekanan dan aliran udara yang diinginkan.

Luas area kerja dan area penyimpanan bahan atau produk yang sedang dalam proses hendaklah memadai untuk memungkinkan penempatan peralatan dan bahan secara teratur dan sesuai dengan alur proses, sehingga dapat memperkecil risiko terjadi kekeliruan antara produk atau komponen yang berbeda, mencegah pencemaran silang dan memperkecil risiko terlewat atau salah melaksanakan tahapan proses produksi atau pengawasan. Permukaan dinding, lantai dan langit-langit bagian dalam ruangan di mana terdapat bahan awal dan bahan pengemas primer, produk antara atau produk ruahan yang terpapar ke lingkungan hendaklah halus, bebas retak dan sambungan terbuka, tidak melepaskan partikulat, serta memungkinkan pelaksanaan pembersihan (bila perlu disinfeksi) yang mudah dan efektif. Konstruksi lantai di area pengolahan hendaklah dibuat dari bahan kedap air, permukaannya rata dan memungkinkan pembersihan yang cepat dan efisien apabila terjadi tumpahan bahan. Sudut antara dinding dan lantai di area pengolahan hendaklah berbentuk lengkungan.

Pipa, fitting lampu, titik ventilasi dan instalasi sarana penunjang lain hendaklah dirancang dan dipasang sedemikian rupa untuk menghindarkan terbentuk ceruk yang sulit dibersihkan. Untuk kepentingan perawatan, sedapat mungkin instalasi sarana penunjang seperti ini hendaklah dapat dijangkau dari luar area pengolahan. Pipa

yang terpasang di dalam ruangan tidak boleh menempel pada dinding tetapi digantungkan dengan menggunakan siku-siku pada jarak cukup untuk memudahkan pembersihan menyeluruh. Pemasangan rangka atap, pipa dan saluran udara di dalam ruangan hendaklah dihindari. Apabila tidak terhindarkan, maka prosedur dan jadwal pembersihan instalasi tersebut hendaklah dibuat dan diikuti. Lubang udara masuk dan keluar serta pipa-pipa dan salurannya hendaklah dipasang sedemikian rupa untuk mencegah pencemaran terhadap produk. Saluran pembuangan air hendaklah cukup besar, dirancang dan dilengkapi dengan bak kontrol serta ventilasi yang baik untuk mencegah aliran balik. Sedapat mungkin saluran terbuka dicegah tetapi bila perlu hendaklah cukup dangkal untuk memudahkan pembersihan dan disinfeksi.

Area produksi di mana terdapat bahan awal dan bahan pengemas primer, produk antara atau produk ruahan yang terpapar ke lingkungan hendaklah diventilasi secara efektif dengan menggunakan sistem pengendali udara termasuk filter udara dengan tingkat efisiensi yang dapat mencegah pencemaran dan pencemaran-silang, pengendali suhu dan, bila perlu, pengendali kelembaban udara sesuai kebutuhan produk yang diproses dan kegiatan yang dilakukan di dalam ruangan dan dampaknya terhadap lingkungan luar pabrik. Area produksi hendaklah dipantau secara teratur baik selama ada maupun tidak ada kegiatan produksi untuk memastikan pemenuhan terhadap spesifikasi yang dirancang sebelumnya.

Area di mana dilakukan kegiatan yang menimbulkan debu misalnya pada saat pengambilan sampel, penimbangan bahan atau produk, pencampuran dan pengolahan bahan atau produk, pengemasan produk serbuk, memerlukan sarana penunjang khusus untuk mencegah pencemaran silang dan memudahkan pembersihan. Tata letak ruang area pengemasan hendaklah dirancang khusus untuk mencegah campur baur atau pencemaran silang.

Area produksi hendaklah mendapat penerangan yang memadai, terutama di mana pengawasan visual dilakukan pada saat proses berjalan. Pengawasan selama-proses dapat dilakukan di dalam area produksi sepanjang kegiatan tersebut tidak menimbulkan risiko terhadap produksi obat tradisional. Pintu area produksi yang berhubungan langsung ke lingkungan luar, seperti pintu bahaya kebakaran, hendaklah ditutup rapat. Pintu tersebut hendaklah diamankan sedemikian rupa sehingga hanya dapat digunakan dalam keadaan darurat sebagai pintu ke luar. Pintu di dalam area produksi yang berfungsi sebagai barrier terhadap pencemaran-silang hendaklah selalu ditutup apabila sedang tidak digunakan.

### 3. **Area Penyimpanan**

Area penyimpanan hendaklah rapi dan bersih. Perhatian khusus hendaklah diberikan kepada kebersihan dan perawatan yang baik. Semua tumpahan akibat kecelakaan hendaklah segera dibersihkan dengan menggunakan metode yang meminimalkan risiko pencemaran silang oleh bahan lain dan hendaklah dilaporkan.

Tata letak area penyimpanan hendaklah sedemikian rupa untuk memungkinkan pemisahan bahan dari berbagai kategori secara efektif dan teratur serta memungkinkan rotasi stok. Bahan yang berbeda hendaklah disimpan pada area yang terpisah. Untuk melindungi bahan yang disimpan dan untuk mengurangi risiko serangan hama hendaklah diberi batas durasi penyimpanan semua bahan yang tidak terbungkus.

Bahan segar yang baru tiba hendaklah diproses sedini mungkin kecuali ditetapkan lain. Bila diperlukan, bahan tersebut hendaklah disimpan pada suhu antara 2 °C dan 8 °C. Jika bahan disimpan dalam bentuk ruahan, untuk mengurangi risiko pembentukan kapang atau fermentasi dianjurkan agar menyimpannya di ruangan atau di dalam wadah yang diventilasi dengan baik. Area tersebut hendaklah juga dilengkapi sedemikian rupa untuk memberi perlindungan terhadap gangguan serangga atau binatang, terutama binatang pengerat.

Penyimpanan bahan awal, ekstrak, tingtur dan sediaan lain mungkin memerlukan kondisi khusus untuk kelembaban dan suhu atau perlindungan terhadap cahaya; langkah yang sesuai hendaklah diambil untuk memastikan bahwa kondisi tersebut disediakan, dijaga, dipantau dan dicatat. Bahan awal, termasuk bahan mentah, hendaklah disimpan di area kering yang dijaga terhadap kelembaban dan diproses menurut prinsip “pertama masuk, pertama keluar” (FIFO).

#### 4. **Area Pengawasan Mutu**

Laboratorium pengawasan mutu hendaklah terpisah dari area produksi. Area pengujian mikrobiologi hendaklah dipisahkan satu dengan yang lain. Laboratorium pengawasan mutu hendaklah didesain sesuai dengan kegiatan yang dilakukan. Luas ruang hendaklah memadai untuk mencegah campur baur dan pencemaran silang. Hendaklah disediakan tempat penyimpanan dengan luas yang memadai untuk sampel, baku pembanding (bila perlu dengan kondisi suhuterkendali), pelarut, pereaksi dan catatan.

Suatu ruangan yang terpisah mungkin diperlukan untuk memberi perlindungan instrumen terhadap gangguan listrik, getaran, kelembaban yang berlebihan dan gangguan lain, atau bila perlu untuk mengisolasi instrumen. Desain laboratorium hendaklah memerhatikan kesesuaian bahan bangunan yang dipakai, ventilasi dan pencegahan terhadap asap. Hendaklah dipasang unit pengendali udara yang terpisah untuk laboratorium mikrobiologi.

#### 5. **Area Sarana Pendukung**

Ruang istirahat dan kantin hendaklah dipisahkan dari area produksi dan laboratorium pengawasan mutu. Sarana untuk mengganti pakaian kerja, membersihkan diri dan toilet hendaklah disediakan dalam jumlah yang cukup dan mudah diakses. Toilet tidak boleh berhubungan langsung dengan area produksi atau area penyimpanan. Ruang ganti pakaian hendaklah berhubungan langsung dengan area produksi namun letaknya

terpisah. Sedapat mungkin letak bengkel perbaikan dan perawatan peralatan terpisah dari area produksi.

## **G. Peralatan**

Peralatan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat, agar mutu obat tradisional terjamin sesuai desain serta seragam dari batch ke batch dan untuk memudahkan pembersihan serta perawatan.

Peralatan hendaklah ditempatkan sedemikian rupa untuk memperkecil kemungkinan terjadi pencemaran silang antar bahan di area yang sama. Peralatan hendaklah dipasang sedemikian rupa untuk menghindari risiko kekeliruan atau pencemaran. Peralatan satu sama lain hendaklah ditempatkan pada jarak yang cukup untuk menghindari kesesakan serta memastikan tidak terjadi kekeliruan dan campur-baur produk.

Peralatan hendaklah dirawat sesuai jadwal untuk mencegah malfungsi atau pencemaran yang dapat memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian produk. Kegiatan perbaikan dan perawatan hendaklah tidak menimbulkan risiko terhadap mutu produk. Bahan pendingin, pelumas dan bahan kimia lain seperti cairan alat pengujian suhu hendaklah dievaluasi dan disetujui dengan proses formal. Prosedur tertulis untuk perawatan peralatan hendaklah dibuat dan dipatuhi.

## **H. Sanitasi dan Higiene**

### **1. Sanitasi Bangunan Dan Fasilitas**

Bangunan yang digunakan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah didesain dan dikonstruksi dengan tepat untuk memudahkan sanitasi yang baik. Hendaklah tersedia dalam jumlah yang cukup sarana toilet dengan ventilasi yang baik dan tempat cuci bagi personil yang letaknya mudah diakses dari area pembuatan. Hendaklah disediakan

sarana yang memadai untuk penyimpanan pakaian personil dan milik pribadinya di tempat yang tepat. Penyiapan, penyimpanan dan konsumsi makanan dan minuman hendaklah dibatasi di area khusus, misalnya kantin. Sarana ini hendaklah memenuhi standar saniter.

Sampah tidak boleh dibiarkan menumpuk. Sampah hendaklah dikumpulkan di dalam wadah yang sesuai dan diberi penandaan yang jelas untuk dipindahkan ke tempat penampungan di luar bangunan dan dibuang secara teratur dan berkala, paling sedikit minimal sekali sehari, dengan cara saniter.

## **2. Pembersihan Dan Sanitasi Peralatan**

Setelah digunakan, peralatan hendaklah dibersihkan baik bagian luar maupun bagian dalam sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan, serta dijaga dan disimpan dalam kondisi yang bersih. Tiap kali sebelum dipakai, kebersihannya diperiksa untuk memastikan bahwa semua produk atau bahan dari betas sebelumnya telah dihilangkan. Metode pembersihan dengan cara vakum atau cara basah lebih dianjurkan. Udara bertekanan dan sikat hendaklah digunakan dengan hati-hati dan sedapat mungkin dihindari karena menambah risiko pencemaran produk.

## **3. Higiene Perorangan**

Tiap orang yang masuk ke area pembuatan hendaklah mengenakan pakaian pelindung untuk menghindarkan bahan yang berpotensi menimbulkan alergi. Hendaklah mereka mengenakan sarung tangan, penutup kepala, masker, pakaian dan sepatu kerja selama proses produksi. Untuk menjamin perlindungan produk terhadap pencemaran dan untuk keamanan personil, hendaklah personil mengenakan pakaian pelindung yang bersih dan sesuai dengan tugasnya termasuk penutup rambut. Pakaian kerja kotor dan lap pembersih kotor (yang dapat dipakai ulang) hendaklah disimpan dalam wadah tertutup hingga saat pencucian. Semua personil hendaklah menjalani pemeriksaan kesehatan pada saat direkrut. Industri harus bertanggung jawab agar tersedia instruksi yang memastikan bahwa keadaan kesehatan personil yang dapat memengaruhi

mutu produk diberitahukan kepada manajemen industri. Sesudah pemeriksaan kesehatan awal hendaklah dilakukan pemeriksaan kesehatan kerja dan kesehatan personil secara berkala.

Tiap personil yang mengidap infeksi, penyakit kulit atau menderita luka terbuka yang dapat merugikan mutu produk hendaklah dilarang menangani bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses dan produk jadi sampai dia sembuh kembali. Personil hendaklah diinstruksikan supaya menggunakan sarana mencuci tangan dan mencuci tangannya sebelum memasuki area produksi. Merokok, makan, minum, mengunyah, memelihara tanaman, menyimpan makanan, minuman, bahan untuk merokok atau obat pribadi hanya diperbolehkan di area tertentu dan dilarang dalam area produksi, laboratorium, area gudang dan area lain yang mungkin berdampak terhadap mutu produk.

## **I. Produksi**

### **1. Bahan Awal**

Pengadaan bahan awal hendaklah hanya dari pemasok yang telah disetujui dan memenuhi spesifikasi yang relevan. Semua penerimaan, pengeluaran dan jumlah bahan tersisa hendaklah dicatat. Catatan hendaklah berisi keterangan mengenai pasokan, nomor bets/lot/QC, tanggal penerimaan atau penyerahan, tanggal pelulusan dan tanggal daluwarsa bila ada. Sebelum diluluskan untuk digunakan, tiap bahan awal hendaklah memenuhi spesifikasi dan diberi label dengan nama yang dinyatakan dalam spesifikasi. Singkatan, kode ataupun nama yang tidak resmi hendaklah tidak dipakai. Tiap pengiriman atau bets bahan awal hendaklah diberi nomor rujukan yang akan menunjukkan identitas pengiriman atau bets selama penyimpanan dan pengolahan. Nomor tersebut hendaklah jelas tercantum pada label wadah untuk memungkinkan akses ke catatan lengkap tentang pengiriman atau bets yang akan diperiksa. Bahan awal di area penyimpanan hendaklah diberi

label yang tepat. Label hendaklah memuat keterangan paling sedikit sebagai berikut:

- a. nama bahan dan bila perlu nomor kode bahan;
- b. nomor bets/ nomor kontrol (mutu) yang diberikan pada saat penerimaan bahan;
- c. status bahan (misal: karantina, diluluskan, ditolak);
- d. tanggal daluwarsa atau tanggal uji ulang, bila perlu;
- e. jika digunakan sistem penyimpanan dengan komputerisasi yang divalidasi lengkap, maka semua keterangan di atas tidak perlu dalam bentuk tulisan yang terbaca pada label.

Bahan awal, terutama yang dapat mengalami kerusakan karena terpapar pada panas, hendaklah disimpan di dalam ruangan yang suhu udaranya dikendalikan dengan ketat; bahan yang peka terhadap kelembaban dan/atau cahaya hendaklah disimpan dengan benar di dalam ruangan yang dikendalikan kondisinya. Penyerahan bahan awal untuk produksi hendaklah dilakukan hanya oleh personil yang berwenang sesuai dengan prosedur yang telah disetujui. Alat timbang hendaklah diverifikasi tiap hari sebelum dipakai untuk membuktikan bahwa kapasitas, ketelitian dan ketepatannya memenuhi persyaratan sesuai dengan jumlah bahan yang akan ditimbang. Semua bahan awal yang ditolak hendaklah diberi penandaan yang menyolok, ditempatkan terpisah dan dimusnahkan atau dikembalikan kepada pemasoknya.

## **2. Pencegahan Kontaminasi Silang Dan Kontaminasi Mikroba**

Kontaminasi bahan awal atau produk oleh bahan atau produk lain harus dihindarkan. Risiko kontaminasi silang ini dapat timbul akibat tidak terkendali penyebaran debu, gas, uap, percikan atau organisme dari bahan atau produk yang sedang diproses, dari sisa yang tertinggal pada alat dan dari pakaian kerja operator. Tingkat risiko kontaminasi ini tergantung dari jenis pencemar dan produk yang tercemar. Tiap tahap proses, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap pencemaran

mikroba dan kontaminasi lain. Kontaminasi silang hendaklah dihindarkan dengan tindakan teknis atau pengaturan yang tepat, misalnya:

- a. tersedia ruang penyangga udara dan penghisap udara;
- b. memperkecil risiko kontaminasi yang disebabkan oleh udara yang disirkulasi ulang atau udara masuk yang tidak diolah atau udara yang diolah secara tidak memadai;
- c. memakai pakaian pelindung yang sesuai di area di mana produk yang berisiko tinggi terhadap kontaminasi silang diproses;
- d. melaksanakan prosedur pembersihan dan dekontaminasi yang terbukti efektif, karena pembersihan alat yang tidak efektif umumnya merupakan sumber kontaminasi silang;
- e. pengujian residu dan menggunakan label status kebersihan pada alat.

### **3. Sistem Penomoran Bets/Lot**

Sistem penomoran bets/lot yang digunakan pada tahap pengolahan dan tahap pengemasan hendaklah saling berkaitan. Sistem penomoran bets/lot hendaklah menjamin bahwa nomor bets/lot yang sama tidak dipakai secara berulang. Alokasi nomor bets/lot hendaklah segera dicatat dalam suatu buku log. Catatan tersebut hendaklah mencakup tanggal pemberian nomor, identitas produk dan ukuran bets/lot yang bersangkutan.

### **4. Penimbangan Dan Penyerahan**

Penimbangan atau penghitungan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi serta rekonsiliasi yang lengkap. Pengendalian terhadap pengeluaran bahan dan produk tersebut untuk produksi, dari gudang, area penyerahan, atau antar bagian produksi adalah sangat penting. Cara penanganan, penimbangan, penghitungan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan hendaklah tercakup dalam prosedur tertulis. Semua pengeluaran bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan

produk ruahan termasuk bahan tambahan yang telah diserahkan sebelumnya ke produksi hendaklah didokumentasikan dengan benar.

Hanya bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang telah diluluskan oleh Pengawasan Mutu dan masih belum daluwarsa yang boleh diserahkan. Untuk menghindarkan terjadi kecampur-bauran, kontaminasi silang, kehilangan identitas dan keraguan, maka hanya bahan awal, produk antara dan produk ruahan yang terkait dari satu bets saja yang boleh ditempatkan dalam area penyerahan. Setelah penimbangan, penyerahan dan penandaan, bahan awal, produk antara dan produk ruahan hendaklah diangkut dan disimpan dengan cara yang benar sehingga keutuhannya tetap terjaga sampai saat pengolahan berikutnya.

Sebelum penimbangan dan penyerahan, tiap wadah bahan awal hendaklah diperiksa kebenaran penandaan, termasuk label pelulusan dari bagian pengawasan mutu. Kapasitas, ketelitian dan ketepatan alat timbang dan alat ukur yang dipakai hendaklah sesuai dengan jumlah bahan yang ditimbang atau ditakar. Untuk tiap penimbangan atau pengukuran hendaklah dilakukan pembuktian kebenaran identitas dan jumlah bahan yang ditimbang atau diukur oleh dua orang personil yang independen, dan pembuktian tersebut dicatat. Ruang timbang dan penyerahan hendaklah dijaga kebersihannya.

Kegiatan penimbangan dan penyerahan hendaklah dilakukan dengan memakai peralatan yang sesuai dan bersih. Bahan awal, produk antara dan produk ruahan yang diserahkan hendaklah diperiksa ulang kebenarannya dan ditandatangani oleh supervisor produksi sebelum dikirim ke area produksi. Sesudah ditimbang atau dihitung, bahan untuk tiap bets hendaklah disimpan dalam satu kelompok dan diberi penandaan yang jelas.

## **5. Pengolahan**

Semua bahan yang dipakai di dalam pengolahan hendaklah diperiksa sebelum dipakai. Kegiatan pembuatan produk yang berbeda tidak boleh

dilakukan bersamaan atau berurutan di dalam ruang yang sama kecuali tidak ada risiko terjadi campur baur atau kontaminasi silang. Kondisi lingkungan di area pengolahan hendaklah dipantau dan dikendalikan agar selalu berada pada tingkat yang dipersyaratkan untuk kegiatan pengolahan.

Sebelum kegiatan pengolahan dimulai hendaklah diambil langkah untuk memastikan area pengolahan dan peralatan bersih dan bebas dari bahan awal, produk atau dokumen yang tidak diperlukan untuk kegiatan pengolahan yang akan dilakukan. Semua peralatan yang dipakai dalam pengolahan hendaklah diperiksa sebelum digunakan. Peralatan hendaklah dinyatakan bersih secara tertulis sebelum digunakan.

Semua wadah dan peralatan yang berisi produk antara hendaklah diberi label dengan benar yang menunjukkan tahap pengolahan. Sebelum label ditempelkan, semua penandaan terdahulu hendaklah dihilangkan. Semua produk antara dan produk ruahan hendaklah diberi label dengan benar dan dikarantina sampai diluluskan oleh bagian pengawasan mutu. Semua pengawasan selama-proses yang dipersyaratkan hendaklah dicatat dengan akurat pada saat pelaksanaannya.

## **6. Bahan Dan Produk Kering**

Untuk mengatasi masalah pengendalian debu dan kontaminasi silang yang terjadi pada saat penanganan bahan dan produk kering, perhatian khusus hendaklah diberikan pada desain, pemeliharaan serta penggunaan sarana dan peralatan. Apabila laik hendaklah dipakai sistem pembuatan tertutup atau metode lain yang sesuai. Sistem penghisap udara yang efektif hendaklah dipasang dengan letak lubang pembuangan sedemikian rupa untuk menghindarkan kontaminasi dari produk atau proses lain.

Sistem penyaringan udara yang efektif atau sistem lain yang sesuai hendaklah dipasang untuk menyaring debu. Pemakaian alat penghisap debu pada pembuatan tablet dan kapsul sangat dianjurkan. Perhatian

khusus hendaklah diberikan untuk melindungi produk terhadap kontaminasi serpihan logam atau gelas.

Pemakaian peralatan gelas sedapat mungkin dihindarkan. Ayakan, punch dan die hendaklah diperiksa terhadap keausan atau kerusakan sebelum dan setelah pemakaian. Hendaklah dijaga agar tablet, kapsul atau partikel serbuk tidak ada yang terselip atau tertinggal tanpa terdeteksi di mesin, alat penghitung atau wadah produk ruahan

## **7. Pencampuran**

Obat tradisional yang mengandung komponen dengan khasiat terapeutik yang diketahui sering kali distandardisasi (yakni ditetapkan terhadap kandungan tertentu dari komponen tersebut). Metode yang digunakan dalam standardisasi hendaklah didokumentasikan. Jika ditambahkan bahan lain untuk mencapai tujuan standardisasi perlu menspesifikasi jumlah yang ditambahkan dalam suatu rentang.

Pencampuran suatu bahan dari beberapa bets yang berbeda (contoh: sebelum ekstraksi) atau pencampuran beberapa lot sediaan sejenis boleh dilakukan. Untuk menjamin penelusuran kembali maka catatan hendaklah disimpan. Proses pencampuran hendaklah dikendalikan dan didokumentasikan dengan baik dan, bila berlaku, bets campuran hendaklah diperiksa kesesuaiannya terhadap spesifikasi yang telah ditentukan.

Pencampuran bets hendaklah hanya dilakukan bila homogenitas campuran bisa dijamin. Proses-proses ini hendaklah didokumentasikan dengan baik. Bets obat tradisional yang hasil ujinya di luar spesifikasi hendaklah tidak dicampur dengan bets lain dengan tujuan untuk pemenuhan spesifikasi kecuali untuk standardisasi kandungan komponen dengan efek terapeutik yang diketahui. Sebelum pencampuran hendaklah dipastikan bahwa setiap bets dibuat dengan menggunakan proses yang ditetapkan, masing-masing telah diuji memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dan ditemukan memenuhi spesifikasi yang sesuai.

## **8. Pengisian Kapsul Keras**

Cangkang kapsul hendaklah diperlakukan sebagai bahan awal. Cangkang kapsul hendaklah disimpan dalam kondisi yang dapat mencegah kekeringan dan kerapuhan atau efek lain yang disebabkan oleh kelembaban.

## **9. Cairan, Krim dan Salep**

Produk cairan, krim dan salep hendaklah diproduksi sedemikian rupa agar terlindung dari kontaminasi mikroba dan kontaminasi lain. Penggunaan sistem tertutup untuk produksi dan transfer sangat dianjurkan. Area produksi di mana produk atau wadah bersih tanpa tutup terpapar ke lingkungan hendaklah diberi ventilasi yang efektif dengan udara yang disaring. .

## **10. Bahan Pengemas**

Tiap penerimaan atau tiap betas bahan pengemas primer hendaklah diberi nomor yang spesifik atau penandaan yang menunjukkan identitasnya. Bahan pengemas primer, bahan pengemas cetak atau bahan cetak lain yang tidak berlaku lagi atau obsolet hendaklah dimusnahkan dan pemusnahannya dicatat. Untuk menghindarkan kecampurbauran, hanya satu jenis bahan pengemas cetak atau bahan cetak tertentu saja yang diperbolehkan diletakkan di tempat kodifikasi pada saat yang sama.

Sebelum kegiatan pengemasan dimulai, hendaklah dilakukan pemeriksaan untuk memastikan bahwa area kerja dan peralatan telah bersih serta bebas dari produk lain, sisa produk lain atau dokumen lain yang tidak diperlukan untuk kegiatan pengemasan yang bersangkutan. Semua penerimaan produk ruahan, bahan pengemas dan bahan cetak lain hendaklah diperiksa dan diverifikasi kebenarannya terhadap Prosedur Pengemasan Induk atau perintah pengemasan khusus.

Label, karton, bahan pengemas dan bahan cetak lain yang memerlukan pra-kodifikasi dengan nomor bets/lot, tanggal kadaluarsa dan informasi lain sesuai dengan perintah pengemasan hendaklah diawasi dengan ketat pada tiap tahap proses sejak diterima dari gudang sampai

menjadi bagian dari produk atau dimusnahkan. Bahan pengemas dan bahan cetak lain yang sudah dialokasikan untuk pra-kodifikasi hendaklah disimpan di dalam wadah yang tertutup rapat dan ditempatkan di area terpisah serta terjamin keamanannya.

Risiko kesalahan terjadi dalam pengemasan dapat diperkecil dengan cara sebagai berikut:

- a. menggunakan label dalam gulungan;
- b. pemberian penandaan bets pada jalur pemasangan label;
- c. dengan menggunakan alat pemindai dan penghitung label elektronis;
- d. label dan bahan cetak lain didesain sedemikian rupa sehingga masing-masing mempunyai tanda khusus untuk tiap produk yang berbeda; dan
- e. di samping pemeriksaan secara visual selama pengemasan berlangsung, hendaklah dilakukan pula pemeriksaan secara independen oleh bagian Pengawasan Mutu selama dan pada akhir proses pengemasan. Produk yang penampilannya mirip hendaklah tidak dikemas pada jalur yang berdampingan kecuali ada pemisahan secara fisik.

## **11. Karantina Dan Penyerahan Produk Jadi**

Karantina produk jadi merupakan tahap akhir pengendalian sebelum penyerahan ke gudang dan siap untuk didistribusikan. Sebelum diluluskan untuk diserahkan ke gudang, pengawasan yang ketat hendaklah dilaksanakan untuk memastikan produk dan Catatan Pengemasan Bets memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan. Prosedur tertulis hendaklah mencantumkan cara penyerahan produk jadi ke area karantina, cara penyimpanan sambil menunggu pelulusan, persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh pelulusan, dan cara pemindahan selanjutnya ke gudang produk jadi. Selama menunggu pelulusan dari bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu), seluruh bets/lot yang sudah dikemas hendaklah ditahan dalam status karantina. Kecuali sampel

untuk pengawasan mutu, tidak boleh ada produk yang diambil dari suatu bets/lot selama produk tersebut masih ditahan di area karantina.

Area karantina merupakan area terbatas hanya bagi personil yang benar-benar diperlukan untuk bekerja atau diberi wewenang untuk masuk ke area tersebut. Produk jadi yang memerlukan kondisi penyimpanan khusus hendaklah diberi penandaan jelas yang menyatakan kondisi penyimpanan yang diperlukan, dan produk tersebut hendaklah disimpan di area karantina dengan kondisi yang sesuai. Pelulusan akhir produk hendaklah didahului dengan penyelesaian yang memuaskan dari paling tidak hal sebagai berikut:

- a. produk memenuhi persyaratan mutu dalam semua spesifikasi pengolahan dan pengemasan;
- b. sampel pertinggal dari kemasan yang dipasarkan dalam jumlah yang mencukupi untuk pengujian di masa mendatang;
- c. pengemasan dan penandaan memenuhi semua persyaratan sesuai hasil pemeriksaan oleh bagian pengawasan mutu;
- d. rekonsiliasi bahan pengemas cetak dan bahan cetak dapat diterima; dan
- e. produk jadi yang diterima di area karantina sesuai dengan jumlah yang tertera pada dokumen penyerahan barang. Setelah pelulusan suatu bets/lot oleh bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu), produk tersebut hendaklah dipindahkan dari area karantina ke gudang produk jadi. Sewaktu menerima produk jadi, personil gudang hendaklah mencatat pemasukan bets tersebut ke dalam kartu stok yang bersangkutan.

## **12. Catatan Pengendalian Pengiriman Produk**

Sistem distribusi hendaklah didesain sedemikian rupa untuk memastikan produk yang pertama masuk didistribusikan lebih dahulu. Sistem distribusi hendaklah menghasilkan catatan sedemikian rupa sehingga distribusi tiap bets/lot obat dapat segera diketahui untuk mempermudah penyelidikan atau penarikan kembali jika diperlukan.

Prosedur tertulis mengenai distribusi obat hendaklah dibuat dan dipatuhi. Penyimpangan terhadap konsep first-in first-out (FIFO) atau first-expired first-out (FEFO) hendaklah hanya diperbolehkan untuk jangka waktu yang pendek dan hanya atas persetujuan pimpinan yang bertanggung jawab.

### **13. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan Dan Produk Jadi**

Semua bahan dan produk hendaklah disimpan secara rapi dan teratur untuk mencegah risiko kecampurbauran atau kontaminasi serta memudahkan pemeriksaan dan pemeliharaan. Bahan dan produk hendaklah tidak diletakkan langsung di lantai dan dengan jarak yang cukup terhadap sekelilingnya. Bahan dan produk hendaklah disimpan dengan kondisi lingkungan yang sesuai.

Disarankan agar alat pemantau suhu diletakkan di area yang paling sering menunjukkan fluktuasi suhu. Kegiatan pergudangan hendaklah terpisah dari kegiatan lain. Semua penyerahan ke area penyimpanan, termasuk bahan kembalian, hendaklah didokumentasikan dengan baik. Tiap bets bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang disimpan di area gudang hendaklah mempunyai kartu stok.

### **14. Pengiriman Dan Pengangkutan**

Bahan dan obat hendaklah diangkut dengan cara sedemikian rupa sehingga tidak merusak keutuhannya dan kondisi penyimpanannya terjaga. Pengiriman dan pengangkutan bahan atau obat hendaklah dilaksanakan hanya setelah ada order pengiriman. Tanda terima order pengiriman dan pengangkutan bahan hendaklah didokumentasikan.

Prosedur pengiriman hendaklah dibuat dan didokumentasikan dengan mempertimbangkan sifat bahan dan obat yang akan dikirim serta tindakan pencegahan khusus yang mungkin diperlukan. Wadah luar yang akan dikirim hendaklah memberikan perlindungan yang cukup terhadap seluruh pengaruh luar serta diberi label yang jelas dan tidak terhapuskan.

Catatan pengiriman hendaklah disimpan, yang menyatakan minimal: tanggal pengiriman; nama dan alamat pelanggan; uraian tentang produk, misalnya nama, bentuk dan nomor bets dan jumlah; dan kondisi pengangkutan dan penyimpanan. Semua catatan hendaklah mudah diakses dan tersedia bila diminta.

## **J. Pengawasan Mutu**

Setiap industri obat tradisional hendaklah mempunyai fungsi pengawasan mutu. Persyaratan dasar dari pengawasan mutu adalah bahwa:

1. sarana dan prasarana yang memadai, personil yang terlatih dan prosedur yang disetujui tersedia untuk pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, dan bila perlu untuk pemantauan lingkungan sesuai dengan tujuan CPOTB;
2. pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi dilakukan oleh personil dengan metode yang disetujui oleh Pengawasan Mutu;
3. metode pengujian disiapkan dan divalidasi (bila perlu);
4. pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatat selama pembuatan yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur pengambilan sampel, inspeksi dan pengujian benar-benar telah dilaksanakan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan diinvestigasi;
5. produk jadi berisi bahan atau ramuan bahan yang dapat berupa bahan nabati, bahan hewani, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan-bahan tersebut dengan komposisi kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan yang disetujui pada saat pendaftaran, serta dikemas dalam wadah yang sesuai dan diberi label yang benar;
6. dibuat catatan hasil pemeriksaan dan analisis bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi secara formal dinilai dan dibandingkan terhadap spesifikasi; dan

7. sampel pertinggal bahan awal dan produk jadi disimpan dalam jumlah yang cukup untuk dilakukan pengujian ulang bila perlu. Sampel produk jadi disimpan dalam kemasan akhir kecuali untuk kemasan yang besar.

Pengawasan Mutu secara menyeluruh juga mempunyai tugas lain, antara lain menetapkan, memvalidasi dan menerapkan semua prosedur pengawasan mutu, mengevaluasi, mengawasi, dan menyimpan baku pembanding, memastikan kebenaran label wadah bahan dan produk, memastikan bahwa stabilitas dari zat aktif dan produk jadi dipantau, mengambil bagian dalam investigasi keluhan yang terkait dengan mutu produk, dan ikut mengambil bagian dalam pemantauan lingkungan.

#### **K. Inspeksi Diri dan Audit Mutu**

Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri obat tradisional memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOTB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari perusahaan.

Daftar periksa inspeksi diri yang menyajikan standar persyaratan minimal dan seragam yang berisi pertanyaan mengenai ketentuan CPOTB yang mencakup antara lain: Personalia; Bangunan termasuk fasilitas untuk personil; Perawatan bangunan dan peralatan; Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi; Peralatan; Produksi dan pengawasan selama-proses; Pengawasan Mutu; Dokumentasi; Sanitasi dan higiene; Program validasi dan re-validasi; Kalibrasi alat ukur dan/atau sistem; Prosedur penarikan kembali produk jadi; Penanganan keluhan; Pengawasan label; dan Hasil inspeksi diri sebelumnya dan tindakan korektif.

Tim inspeksi diri yang paling sedikit terdiri dari 3 (tiga) anggota yang berpengalaman dalam bidangnya (sedikitnya satu anggota memiliki

pengetahuan yang luas tentang obat tradisional) dan memahami CPOTB. Anggota tim dapat dibentuk dari dalam atau dari luar perusahaan. Tiap anggota hendaklah independen dalam melakukan inspeksi dan evaluasi. Inspeksi diri dapat dilakukan per bagian sesuai dengan kebutuhan perusahaan, minimal 1 (satu) kali dalam setahun.

## **L. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Obat Kembalian**

### **1. Keluhan Terhadap Obat**

Laporan dan keluhan mengenai produk dapat disebabkan oleh keluhan mengenai mutu yang berupa kerusakan fisis, kimiawi atau biologis dari produk atau kemasannya dan keluhan atau laporan karena reaksi yang merugikan seperti alergi, toksisitas, reaksi fatal atau reaksi hampir fatal dan reaksi medis lain. Tiap laporan dan keluhan hendaklah diselidiki dan dievaluasi secara menyeluruh dan mendalam mencakup:

- a. pengkajian seluruh informasi mengenai laporan atau keluhan;
- b. inspeksi atau pengujian sampel obat tradisional yang dikeluhkan dan diterima serta, bila perlu, pengujian sampel pertinggal dari betas yang sama; dan
- c. pengkajian semua data dan dokumentasi termasuk catatan betas, catatan distribusi dan laporan pengujian dari produk yang dikeluhkan atau dilaporkan.

Tiap keluhan yang menyangkut kerusakan produk hendaklah dicatat yang mencakup rincian mengenai asal-usul keluhan dan diselidiki secara menyeluruh dan mendalam. Kepala bagian Pengawasan Mutu hendaklah dilibatkan dalam pengkajian masalah tersebut. Jika produk pada suatu betas ditemukan atau diduga cacat, maka hendaklah dipertimbangkan untuk memeriksa betas lain untuk memastikan apakah betas lain juga terpengaruh. Khusus betas yang mengandung hasil pengolahan ulang dari betas yang cacat hendaklah diselidiki. Setelah

melakukan penyelidikan dan evaluasi terhadap laporan dan keluhan mengenai suatu produk hendaklah dilakukan tindak lanjut.

## **2. Penarikan Kembali Produk**

Kegiatan penarikan kembali hendaklah mampu untuk dilakukan segera dan pada tiap saat. Catatan distribusi hendaklah tersedia bagi personil yang bertanggung jawab terhadap penarikan kembali. Catatan distribusi hendaklah berisi informasi yang lengkap mengenai distributor dan pelanggan yang dipasok secara langsung (dengan alamat, nomor telepon, dan/atau nomor fax pada saat jam kerja dan di luar jam kerja, nomor bets dan jumlah yang dikirim), termasuk distributor di luar negeri untuk produk dan sampel yang diekspor. Pelaksanaan Penarikan Kembali

- a. Tindakan penarikan kembali produk hendaklah dilakukan segera setelah diketahui ada produk yang cacat mutu atau diterima laporan mengenai reaksi yang merugikan ;
- b. Hendaklah dicegah pemakaian produk berisiko tinggi terhadap kesehatan dengan cara embargo, dilanjutkan dengan penarikan kembali segera. Penarikan kembali hendaklah menjangkau sampai tingkat konsumen
- c. Sistem dokumentasi penarikan kembali produk di industri obat tradisional hendaklah menjamin bahwa embargo dan penarikan kembali dilaksanakan secara cepat, efektif dan tuntas; dan
- d. Pedoman dan prosedur penarikan kembali produk hendaklah dibuat untuk memungkinkan embargo dan penarikan kembali dilakukan dengan cepat dan efektif dari seluruh mata rantai distribusi
- e. Hasil pelaksanaan penarikan kembali serta tindak lanjutnya hendaklah dilaporkan kepada Badan POM. Catatan dan laporan termasuk hasil tindakan embargo dan penarikan kembali produk hendaklah didokumentasikan dengan baik.

## **3. Produk Kembalian**

Industri obat tradisional hendaklah menyiapkan prosedur untuk pengamanan, penyelidikan dan pemeriksaan produk kembalian serta

pengambilan keputusan apakah produk tersebut dapat diproses ulang atau dimusnahkan setelah dilakukan evaluasi secara kritis. Berdasarkan hasil evaluasi, produk kembalian dapat dikategorikan sebagai berikut:

- a. produk kembalian yang masih memenuhi spesifikasi dan karena itu
- b. dapat dikembalikan ke dalam persediaan;
- a. produk kembalian yang dapat diproses ulang; dan
- b. produk kembalian yang tidak memenuhi spesifikasi dan tidak dapat diproses ulang.

Prosedur hendaklah mencakup:

- a. identifikasi dan pencatatan mutu produk kembalian;
- b. penyimpanan produk kembalian dalam karantina;
- c. penyelidikan, pengujian dan analisis produk kembalian oleh bagian Pengawasan Mutu;
- d. evaluasi yang kritis sebelum manajemen mengambil keputusan apakah produk dapat diproses ulang atau tidak; dan
- e. pengujian tambahan sebagai persyaratan dari produk hasil proses ulang.

Produk kembalian yang tidak dapat diproses ulang hendaklah dimusnahkan. Prosedur pemusnahan bahan atau pemusnahan produk yang ditolak hendaklah disiapkan. Prosedur ini hendaklah mencakup tindakan pencegahan terhadap pencemaran lingkungan dan penyalahgunaan bahan atau produk oleh orang yang tidak berwenang.

## **M. Dokumentasi**

Dokumentasi adalah bagian dari sistem informasi manajemen dan dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu. Dokumentasi yang jelas adalah fundamental untuk memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas yang relevan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil risiko terjadi salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.

## DAFTAR PUSTAKA

BPOM, 2011. *Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik*. Jakarta: BPOM

BPOM, 2018. *Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik*. Jakarta: BPOM

## LAMPIRAN

### Lampiran 1. Kegiatan



### Lampiran 2. Stock rimpang yang belum dicuci



### Lampiran 3. Pencucian jahe merah



### Lampiran 4. Perajangan jahe merah



### Lampiran 5. Perebusan simplisia kering (temulawak) sebelum diekstrak



**Lampiran 6. Pembuatan magistone**



**Lampiran 7. Proses pengestrakkan**



**Lampiran 8. oven**



**Lampiran 9. Label laporan pembersihan mesin dan alat**



**Lampiran 10. Mesin kapsul**



**Lampiran 11. Mesin pencetak nomor bets**



**Lampiran 12. Mesin pengayak**



**Lampiran 13. Label**



**Lampiran 14. Stock serbuk simplisia**



**Lampiran 15. Pengovenan ekstrak**



**Lampiran 16. Pengemasan sediaan tetes**



**Lampiran 17. Pengemasan sediaan kapsul**



**Lampiran 18. Kemasan produk yang sudah jadi**



**Lampiran 19. Contoh kardus produk**



**Lampiran 20. Mesin pengesring**

