LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN
FARMASI INDUSTRI
DI CV. SEKAR JAWI

Disusun Oleh :

Intan Dea Salsabiila	22210001
Uswatun Khasanah	22210012
Winda Natalya Siallagan	22210015
Rexy Armantio Syahputra	22210027

PROGRAM STUDI D3 FARMASI

POLITEKNIK KESEHATAN TNI AU ADISUTJIPTO

YOGYAKARTA

2025

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN
FARMASI INDUSTRI
DI CV. SEKAR JAWI

Disetujui Oleh :

Pembimbing Praktik	Pembimbing Lapangan
apt. Unsa Izzati, M.Farm	**apt. Vivid Hutriany Telaumbanua, S. Farm**
NIP: 011904041	

Mengetahui,
Ketua Program Studi D3 Farmasi
Politeknik Kesehatan TNI AU Adisudjipto Yogyakarta

apt. Unsa Izzati, M.farm
NIP: 01190404

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim…

Puji syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT atas berkat dan karunianya, sehingga kami dapat menyusun dan menyelesaikan laporan kegiatan praktik kerja lapangan (PKL) di CV. Sekar Jawi selama 3 minggu ini dengan baik. Laporan ini disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban dari pelaksanaan praktik kerja lapangan yang dilaksanakan mulai tanggal 10 – 30 Maret 2025.

Kegiatan praktik pada industri obat herbal atau obat tradisional merupakan sarana untuk mengembangkan wawasan kefarmasian selama memperoleh teori di perkuliahan. Penulis menyadari sepenuhnya bahwasannya tanpa bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak, maka sangatlah sulit untuk dapat menyelesaikan laporan ini. Untuk itu pada kesempatan ini penulis mengucapkan terimakasih kepada :

1. Allah SWT atas berkat dan rahmat-Nya selama menjalankan praktik lapangan dan penyusunan laporannya dapat berjalan dengan lancar.
2. Bapak Kolonel Kes (Purn) dr. Mintoro Sumego, M.S. selaku Direktur Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto Yogyakarta.
3. Ibu apt. Unsa Izzati, M. Farm. Sebagai Kepala Program Studi Farmasi Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto Yogyakarta sekaligus Dosen Pembimbing Praktik Kerja Lapangan di CV. Sekar Jawi yang senantiasa memberikan bimbingan dalam PKL industri.

4. Ibu Septi Setiani selaku pimpinan perusahaan CV. Sekar Jawi yang telah bersedia menyediakan lahan untuk melaksanakan Praktik Kerja Lapangan (PKL).
5. Ibu apt. Vivid Hutriany Telaumbanua, S.Farm selaku RND/RO CV. Sekar Jawi sekaligus pembimbing lahan praktik yang senantiasa memberikan arahan serta bimbingan dalam PKL industri di CV. Sekar Jawi.
6. Seluruh staf karyawan / karyawati di CV. Sekar Jawi yang berkenan berbagi ilmu dan pengalaman selama PKL industri di CV. Sekar Jawi.

Kami menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, oleh karena itu kami mengharapkan kritik dan saran yang bersifat kontruktif sehingga laporan praktik kerja lapangan ini dapat bermanfaat bagi pembaca.

Yogyakarta, 30 Maret 2025

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR ii
DAFTAR ISI iv
DAFTAR GAMBAR vi
DAFTAR LAMPIRAN vii
DAFTAR SINGKATAN ix
BAB I. PENDAHULUAN 1
A. Latar Belakang 1
B. Tujuan Kegiatan Praktik 3
C. Manfaat Kegiatan Praktik 3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA 5
A. Definisi Industri Farmasi 5
B. Tugas dan Fungsi Industri Farmasi 6
C. Struktur Organisasi Farmasi 7
D. Sistem Manajemen Mutu 10
E. Personalia 16
F. Bangunan dan Fasilitas 19
G. Peralatan 21
H. Sanitasi dan Higiene 27
I. Produksi 32
J. Pengawasan Mutu 34
K. Inspeksi Diri dan Audit 36
L. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Obat Kembalian 37
M. Dokumentasi 39
BAB III. TINJAUAN UMUM INDUSTRI CV. SEKAR JAWI 41
A. Sejarah Industri Jamu CV. Sekar Jawi 41
B. Visi dan Misi CV. Sekarjawi 43
C. Struktur Organisasi CV. Sekar Jawi 44
D. Akreditasi CV. Sekar Jawi 46
E. Peta dan Denah CV. Sekar Jawi 47

F. Tinjauan Umum Industri Jamu CV. Sekar Jawi 51
1. Personalia 51
2. Letak dan Lokasi Pabrik 54
3. PPIC *(Production, Planning, and Inventory Control)* 54
4. Produksi 56
5. Pengawasan Mutu 59
6. Gudang 59
7. Pengelolaan Limbah 59
8. Adminitrasi dan Keuangan 60
BAB IV. PEMBAHASAN 63
A. Aspek Pemastian Mutu 63
B. Aspek Personalia 63
C. Aspek Bangunan 64
D. Aspek PPIC 65
E. Aspek Produksi 65
F. Aspek Pengawasan Mutu 67
G. Aspek Pengolahan Limbah 68
BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN 71
A. Kesimpulan 71
B. Saran 72
DAFTAR PUSTAKA 73
LAMPIRAN 74

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi 7
Gambar 2. Sarung Tangan 28
Gambar 3. Penutup Kepala 28
Gambar 4. Masker 28
Gambar 5. Pakaian Kerja 28
Gambar 6. Alas Kaki 28
Gambar 7. Struktur Organisasi CV. Sekar Jawi 44
Gambar 8. Peta CV. Sekar Jawi 47
Gambar 9. Denah Bangunan Kosmetik CV. Sekar Jawi 48
Gambar 10. Denah Bangunan Pangan Olahan 50
Gambar 11. Letak dan Lokasi CV. Sekar Jawi 54

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Tampak Depan CV. Sekar Jawi 74
Lampiran 2. Ruangan Admin CV. Sekar Jawi..... 74
Lampiran 3. Proses Pemotongan Sabun..... 74
Lampiran 4. Proses Kemas Gula..... 75
Lampiran 5. Proses Sealer Kemasan Olahan Pangan..... 75
Lampiran 6. Proses Filling Jamu 75
Lampiran 7. Proses Pengkristalan Jamu Instan..... 76
Lampiran 8. Penghalusan Bahan Baku 76
Lampiran 9. Proses Pengovenan 76
Lampiran 10. Proses Masak..... 77
Lampiran 11. Pencucian Bakan Baku 77
Lampiran 12. Proses Segel Kemasan..... 77
Lampiran 13. Pengayakan Jamu Instan..... 78
Lampiran 14. Penyiapan Label Produk..... 78
Lampiran 15. Menyusun Sabun ke Ruang Wip 78
Lampiran 16. Display Produk Sekar Jawi..... 79
Lampiran 17. Catatan Penerimaan Bahan Awal CV. Sekar Jawi 79
Lampiran 18. Kartu Stock Bahan Baku 79
Lampiran 19. Daftar Kesiapan Pengolahan Bets 81
Lampiran 20. Spesifikasi Produk Jadi..... 81
Lampiran 21. Catatan Suhu Ruangan 82
Lampiran 22. Catatan Pemakaian, Pembersihan, Perawatan 82
Lampiran 23. Catatan Bagian yang dibersihkan 82
Lampiran 24. Tempat Penyimpanan Produk Jadi Bahan Alam..... 83
Lampiran 25. Pengendalian Hama..... 83
Lampiran 26. Proses Pengemasan Garam pada kemasan 83
Lampiran 27. Sanitasi Ruangan Pengolahan..... 84
Lampiran 28. Kartu Persediaan Bahan Mentah 84
Lampiran 29. Prosedur Pengujian Simplisia..... 85
Lampiran 30. Prosedur Pengambilan Sampel 85
Lampiran 31. Pelulusan Produk Jadi..... 85
Lampiran 32. SOP Pelatihan Personal 86
Lampiran 33. SOP Penanganan Keluhan..... 86
Lampiran 34. Penarikan Kembali Produk..... 86
Lampiran 35. Catatan Penanganan Keluhan..... 87
Lampiran 36. Sistem Penomoran Batch..... 87
Lampiran 37. Catatan Spesifikasi Bahan Pengemas..... 88
Lampiran 38. Spesifikasi Bahan Baku..... 88
Lampiran 39. SOP Penanganan Sampel Pertinggal 88
Lampiran 40. SOP Produk Jadi..... 89
Lampiran 41. Batch Produk Ruahan dan Label Bersih Peralatan..... 89

Lampiran 42. Label Idetitas Bahan Baku dan Label QC 90
Lampiran 43. Tempat Penyimpanan Produk Jadi..... 90
Lampiran 44. Proses Filling & Mixing Produksi Masker 90
Lampiran 45. Proses Penomoran Batch Kemasan 91
Lampiran 46. Foto Bersama Dengan Pimpinan Perusahaan CV. Sekar Jawi..... 92

DAFTAR SINGKATAN

UMOT : Usaha Mikro Obat Tradisional

UKOT : Usaha Kecil Obat Tradisional

BPOM : Badan Pengawas Obat dan Makanan

CPOB : Cara Pembuatan Obat yang Baik

CPOTB : Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

CPKB : Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik

RAB : Ruang Antar Barang

RAO : Ruang Antar Orang

QC : Quality Control

QA : Quality Assurance

PJT : Penanggung Jawab Teknis

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sumber daya manusia adalah salah satu faktor yang sangat penting dalam perusahaan dan organisasi. Sumber Daya Manusia (SDM) adalah individu yang memiliki keahlian untuk melakukan suatu pekerjaan demi berjalannya suatu perusahaan. Perusahaan atau organisasi memiliki anggota yang telah dibagi perdevisinya agar berjalan selaras demi kemajuan perusahaan atau organisasi. Sebab hal itu, sumber daya manusia merupakan salah satu aset yang harus dikembangkan dan dilatih. Pada hakekatnya, sumber daya manusia berupa manusia yang di pekerjakan di sebuah perusahaan sebagai penggerak, pemikir dan perencana untuk mencapai tujuan organisasi. Organisai adalah suatu wadah atau sarana berkumpulnya orang-orang untuk mencapai tujuan yang sama. Organisasi di bentuk untuk memudahkan dalam menjalankan suatu perusahaan. Perusahaan yang hebat memiliki struktur organisasi yang tersusun serta sumber daya manusia yang terlatih.

Era society 5.0 menekan seluruh lapisan manusia untuk dapat melakukan banyak *soft skill*, terutama pelajar. Pelajar merupakan calon sumber daya manusia yang akan berperan aktif demi keberlangsungan penerus kepemipinan suatu organisasi, oleh karena itu pendidikan tidak bisa lepas dari ilmu pengetahuan dan teknologi yang harus diajarkan ke setiap diri. Keahlian dalam diri masing masing pribadi yang akan menjadi tombak melawan kerasnya dunia persaingan kerja nanti. Instansi pendidikan perlu melakukan

simulasi dunia kerja untuk anak didiknya agar mereka faham dan tahu, serta memiliki gambaran terkait dunia kerja, sebab hal tersebut dilakukanlah program praktik kerja lapangan (PKL).

Praktek Kerja Lapangan (PKL) merupakan kegiatan belajar yang melibatkan mahasiswa secara aktif di dalam prosesnya. Kegiatan PKL dirancang untuk memberikan pengalaman praktis kepada mahasiswa dalam menggunakan metodologi yang relevan untuk menganalisis keadaan, identifikasi masalah, dan menetapkan alternatif solusi. Kegiatan pembelajaran di lahan praktik dirancang berdasarkan garis-garis besar mata ajar, sehingga mahasiswa mendapatkan pengalaman belajar praktik di tatanan yang nyata secara benar dan terarah untuk pencapaian kompetensi yang telah diisyaratkan dalam kurikulum nasional yang bertujuan untuk menghasilkan lulusan profesional dalam bidangnya.

CV. Sekar Jawi yang terletak di Peleman Rt 09 Kalirandu, Kasihan, Bantul, Yogyakarta merupakan salah satu industri kategori Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) yang memproduksi berbagai macam jenis produk yaitu obat tradisional, kosmetik, minuman tradisional atau herbal serta maklon produk kosmetik. Produk kosmetik meliputi lulur serbuk, sabun, *massage oil* dan minyak balur. Minuman tradisional meliputi wedang instan, wedang telang dan wedang uwuh. Produk maklon kosmetik meliputi sabun susu raminten, lulur teh hijau raminten dan sabun jebuksari aicare.

B. Tujuan Kegiatan Praktik

Adapun tujuan dari praktik kerja lapangan ini sebagai berikut :

1. Menyiapkan diri untuk menjadi sumber daya manusia berkualitas yang memiliki pengetahuan, keterampilan, serta keahlian yang sesuai dengan perkembangan zaman.
2. Membiasakan mahasiswa terhadap budaya dunia kerja yang berbeda dengan bidaya dunia perkuliahan.
3. Menambah wawasan berfikir dan pengetahuan dalam praktik kerja lapangan di CV. Sekar Jawi.
4. Mengaplikasikan teori – teori yang didapat dibangku perkuliahan dengan dunia kerja yang sesungguhnya.
5. Melatih disiplin, kerja sama, dan tanggung jawab dalam melaksanakan tugas agar menjadi sumber daya manusia yang siap terjun ke dunia kerja.

C. Manfaat Kegiatan Praktik

Adapun manfaat dari praktaik kerja lapangan yang dilaksanakan di CV. Sekar Jawi sebagai berikut :

1) Bagi praktikan

a. Sebagai salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam rangka untuk mendapatkan gelar Ahli Madya Farmasi (Amd).
b. Mengetahui dunia kerja yang sesungguhnya serta dapat bersosialisasi dan berinteraksi dengan banyak orang yang telah berpengalaman di dunia kerja nyata.
c. Mendapatkan pengetahuan, keterampilan, cara bersikap, serta pola

tingkah laku yang diperlukan untuk menjadi seorang pekerja yang profesional dan bertanggung jawab.

d. Dapat menerapkan dan mengetahui bagaimana perbandingan teori mata kuliah dengan keadaan kerja yang sesungguhnya.
e. Sarana menambah pengalaman baru tentang lingkup dunia kerja.

2) Bagi Instansi

a. Instansi dapat merekrut mahasiswa apabila instansi memerlukan tenaga kerja, karena instansi telah melihat kinerja mahasiswa selama praktik kerja lapangan tersebut.
b. Dapat menjalin hubungan yang teratur, sehat, dan dinamis antara instansi dengan Lembaga perguruan tinggi, serta menumbuhkan hubungan kerja sama yang saling menguntungkan.
c. Dapat membantu menyelesaikan pekerjaan sesuai waktu yang telah ditentukan dan pekrjaan karyawan yang tentunya menjadi lebih ringan.
d. Menjadikan CV. Sekar Jawi menjadi instansi yang bertanggungjawab sosial, karena menerima mahasiswa Praktik Kerja Lapangan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Definisi Industri Farmasi

Industri farmasi merupakan salah satu komponen penting yang bertanggung jawab terhadap mutu, khasiat dan keamanan obat yang dikonsumsi oleh masyarakat. Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik, Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. (BPOM, 2024).

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Suatu industri farmasi wajib mempunyai izin usaha industri farmasi sebelum memulai proses produksinya. Izin usaha industri farmasi diberikan kepada pemohon yang telah siap berproduksi sesuai persyaratan CPOB. Sebelum mendapatkan izin usaha industri farmasi, pemohon sebelumnya harus melalui tahap persetujuan prinsip. Persetujuan prinsip ini diberikan kepada industri farmasi untuk melakukan persiapan- persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan dan pemasangan instalasi peralatan. Persetujuan prinsip tersebut berlaku selama jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang untuk paling lama 1 (satu) tahun. Perusahaan yang bersangkutan wajib menyampaikan informasi kemajuan pembangunan proyeknya setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal Pembinaan Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan

tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan kepala dinas kesehatan provinsi. Bagi industri farmasi yang melakukan penambahan kapasitas produksi atau penambahan bentuk sediaan tidak memerlukan izin perluasan. Izin usaha industri farmasi berlaku untuk seterusnya selama perusahaan industri farmasi yang bersangkutan berproduksi.

B. Tugas dan Fungsi Industri Farmasi

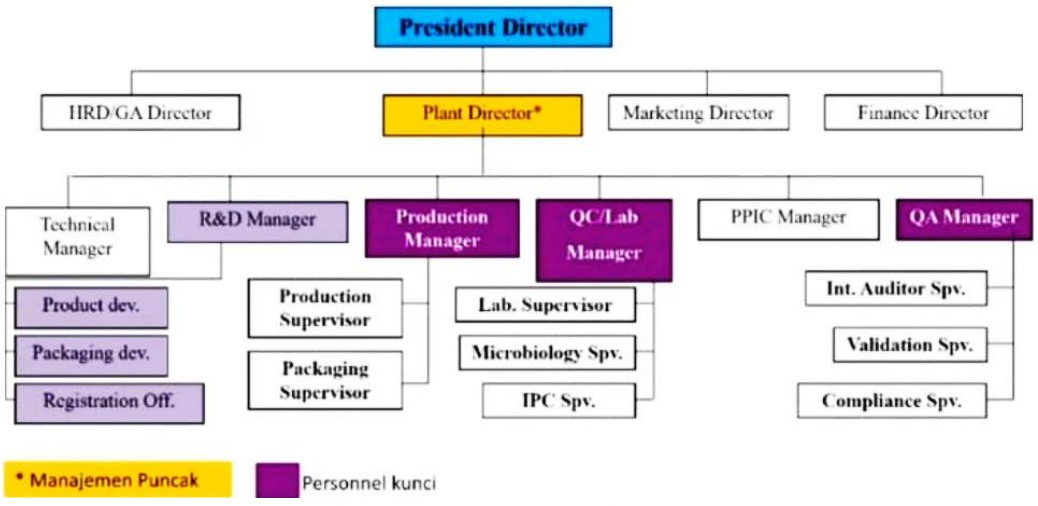
Industri farmasi memiliki 3 fungsi utama yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 16 Tahun 2013 tentang perubahan atas peraturan menteri kesehatan Nomor 1799 tahun 2010. Ketiga fungsi utama tersebut adalah pembuatan obat dan/atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan, serta penelitian dan 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 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 praktik kerja lapangan bagi mahasiswa program profesi. 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 Farmasi

Struktur organisasi pada industri farmasi dijelaskan dalam Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap. Struktur organisasi dijelaskan pada bagian personalia dimana Usaha Obat Tradisional 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.



Gambar 1. Struktur Organisasi

1. Kepala Pemastian Mutu hendaklah seorang apoteker yang terdaftar, terkualifikasi dan berfungsi sebagai Apoteker Penanggung Jawab. Tugas Kepala Pemastian Mutu dijelaskan dalam persyaratan sebagai berikut:
    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 teknis dan/atau peraturan badan pengawas obat dan makanan yang berkaitan dengan mutu produk jadi.
    h. Mengevaluasi/mengkaji catatan bets.
    i. Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait.
    j. Memastikan bahwa setiap bets obat tradisional telah diproduksi dan diperiksa sesuai persyaratan izin edar, dan dalam produk yang diekspor sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara tersebut.
    k. Tanggung jawab kepala pemastian mutu dapat didelegasikan, tetapi hanya kepada personel yang berwenang.

2. Kepala Produksi memiliki tanggung jawab sebagai berikut:
    a. Memastikan bahwa obat tradisional diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan
    b. Memberikan persetujuan terhadap prosedur yang terkait dengan kegiatan produksi dan memastikan bahwa prosedur diterapkan secara ketat
    c. Memastikan bahwa catatan produksi telah dievaluasi dan ditandatangani oleh personel yang berwenang
    d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan perawatan bangunan fasilitas serta peralatan di bagian produksi
    e. Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan
    f. Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan.
3. Kepala Pengawasan Mutu memiliki tanggung jawab sebagai berikut:
    a. Memberi persetujuan terhadap spesifikasi, instruksi pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lain.
    b. Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan.
    c. Memberi persetujuan dan memantau semua analisis berdasarkan kontrak.
    d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan perawatan bangunanfasilitas serta peralatan di bagian pengawasan mutu.
    e. Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan.

f. Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan.
g. Menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai hasil evaluasi.

D. Sistem Manajemen Mutu

1. Prinsip

Pemegang izin IOT harus membuat obat tradisional sedemikian rupa agar sesuai tujuan penggunaan, memenuhi persyaratan Izin Edar atau Persetujuan Uji Klinik jika diperlukan dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan konsumen disebabkan keamanan, mutu atau efektivitas yang tidak memadai. IOT harus menetapkan Manajemen Puncak yang mengarahkan dan mengendalikan perusahaan atau pabrik dengan kewenangan dan tanggung jawab memobilisasi sumber daya dalam perusahaan atau pabrik untuk mencapai kepatuhan terhadap regulasi.

Manajemen Puncak bertanggung jawab untuk pencapaian sasaran mutu, yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari personel pada semua tingkat di berbagai departemen dalam perusahaan, juga pemasok dan distributor. Untuk mencapai sasaran mutu yang handal, diperlukan Sistem Mutu Industri Obat Tradisional (SMIOT) yang didesain secara komprehensif dan diterapkan secara benar serta mencakup CPOTB dan Manajemen Risiko Mutu (MRM). Pelaksanaan sistem ini hendaklah didokumentasi lengkap dan dimonitor dipantau efektivitasnya. Semua bagian SMIOT hendaklah didukung ketersediaan personel yang kompeten, bangunan dan fasilitas serta

peralatan yang cukup dan memadai. Tambahan tanggung jawab legal diberikan kepada pemegang Izin IOT dan kepada Pemastian Mutu.

Konsep dasar Manajemen Mutu, CPOTB, dan MRM adalah saling terkait. Konsep dasar yang diuraikan di sini menekankan kepentingan hubungan konsep tersebut dalam produksi dan pengawasan obat tradisional. Unsur dasar manajemen mutu

a. Suatu infrastruktur atau SMIOT yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya.
b. Tindakan sistematis yang diperlukan untuk mendapatkan kepastian dengan tingkat kepercayaan yang tinggi, sehingga produk akan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan. Keseluruhan tindakan tersebut disebut Pemastian Mutu.
c. Semua bagian SMIOT hendaklah didukung dengan ketersediaan personel yang kompeten, bangunan dan fasilitas serta peralatan yang cukup dan memadai. Kepala Bagian Pemastian Mutu memiliki tambahan tanggung jawab secara hukum.

2. Pemastian Mutu

Manajemen Mutu adalah suatu konsep luas yang mencakup semua aspek baik secara individual maupun secara kolektif, yang akan memengaruhi mutu produk. Manajemen Mutu adalah totalitas semua pengaturan yang dibuat, dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat tradisional memiliki mutu yang sesuai tujuan penggunaan. Oleh karena itu Manajemen Mutu mencakup juga CPOTB. CPOTB diterapkan di semua

tahap siklus hidup dari pembuatan obat tradisional untuk uji klinik, transfer teknologi, produksi komersial hingga produk tidak diproduksi lagi. Namun, SMIOT dapat meluas ke tahap siklus hidup pengembangan produk seperti diuraikan dalam ICH Q10, yang memfasilitasi inovasi dan perbaikan berkelanjutan serta memperkuat hubungan antara kegiatan pengembangan produk dan kegiatan pembuatan produk. Suatu SMIOT yang tepat bagi pembuatan obat hendaklah menjamin bahwa:

a. Realisasi produk diperoleh dengan mendesain, merencanakan, mengimplementasikan, memelihara dan memperbaiki sistem secara berkelanjutan sehingga secara konsisten menghasilkan produk dengan atribut mutu yang tepat.
b. Pengetahuan mengenai produk dan proses dikelola pada seluruh tahapan siklus hidup.
c. Desain dan pengembangan obat tradisional dilakukan dengan cara yang memerhatikan ketentuan CPOTB.
d. Kegiatan produksi dan pengawasan ditetapkan secara jelas dan mengacu pada ketentuan CPOTB.
e. Tanggung jawab manajerial ditetapkan secara jelas.
f. Pengaturan ditetapkan untuk pembuatan, pemasokan dan penggunaan bahan awal dan pengemas yang benar; seleksi dan pemantauan pemasok, dan untuk memverifikasi setiap pengiriman bahan berasal dari pemasok yang disetujui.

g. Proses tersedia untuk memastikan manajemen kegiatan alih daya *(outsource).*

h. Kondisi pengendalian ditetapkan dan dijaga dengan mengembangkan dan menggunakan sistem pemantauan dan pengendalian yang efektif untuk kinerja proses dan mutu produk .

i. Hasil pemantauan produk dan proses harus diperhitungkan dalam pelulusan bets, dalam investigasi penyimpangan, dan untuk menghindarkan potensi penyimpangan di kemudian hari dengan memperhitungkan tindakan pencegahannya.

j. Semua pengawasan yang diperlukan terhadap produk antara dan pengawasan selama-proses serta validasi dilaksanakan.

k. Perbaikan berkelanjutan difasilitasi melalui penerapan peningkatan mutu yang tepat dengan kondisi terkini terhadap pengetahuan tentang produk dan proses.

l. Pengaturan tersedia untuk evaluasi prospektif terhadap perubahan yang direncanakan dan persetujuan terhadap perubahan sebelum diimplementasikan dengan memerhatikan notifikasi dan, di mana diperlukan, persetujuan dari otoritas yang berwenang.

m. Setelah pelaksanaan perubahan, evaluasi dilakukan untuk mengonfirmasi pencapaian sasaran mutu dan bahwa tidak terjadi dampak merugikan terhadap mutu produk.

n. Analisis akar penyebab masalah pada tingkat yang tepat hendaklah diterapkan selama investigasi penyimpangan, dugaan kerusakan produk dan masalah lain.

3. Manajemen Risiko Mutu

Penyebab masalah sebenarnya tidak dapat ditetapkan, seharusnya dipertimbangkan mengidentifikasi beberapa akar penyebab masalah yang paling mungkin terjadi dan mengambil tindakan yang diperlukan. Apabila faktor kesalahan manusia dicurigai atau diidentifikasi sebagai penyebab masalah, faktor ini seharusnya dijustifikasi dengan pengambilan tindakan yang memastikan bahwa proses, prosedur atau sistem yang berpotensi menimbulkan kesalahan atau masalah tidak diabaikan, jika terjadi. Tindakan Korektif dan Tindakan Pencegahan (TKTP) yang tepat seharusnya diidentifikasi dan dilaksanakan sebagai respons terhadap hasil investigasi. Efektivitas tindakan tersebut seharusnya dipantau dan dinilai, sesuai prinsip Manajemen Risiko Mutu (BPOM, 2021).

4. Pengawasan Mutu

Pengawasan Mutu adalah bagian dari CPOTB yang mencakup pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta mencakup organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan. Bahan tidak boleh diluluskan untuk digunakan dan produk tidak boleh diluluskan untuk dijual atau didistribusi sampai mutunya dinilai memenuhi spesifikasi.

Prinsip dasar Pengawasan Mutu:

a. Prinsip dasar Pengawasan Mutu adalah fasilitas memadai, personel terlatih dan tersedia prosedur yang disetujui untuk pengambilan sampel, pemeriksaan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, dan bila perlu untuk pemantauan kondisi lingkungan sesuai tujuan CPOTB.
b. Pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi dilakukan oleh personel yang ditetapkan dan menggunakan metode yang disetujui.
c. Metode pengujian telah divalidasi.
d. Pencatatan dilakukan secara manual dan/atau dengan alat pencatat yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian benar-benar telah dilaksanakan. Tiap penyimpangan dicatat lengkap dan diinvestigasi.
e. Produk jadi berisi zat aktif dengan komposisi secara kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan yang tercantum dalam Izin Edar atau Persetujuan Uji Klinik, memiliki derajat kemurnian yang dipersyaratkan serta dikemas dalam wadah yang sesuai dan pelabelan yang benar.
f. Dibuat catatan hasil pemeriksaan dan pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang secara formal dinilai terhadap spesifikasi.

g. Sampel pertinggal bahan awal dan produk jadi disimpan dalam jumlah yang cukup sesuai Aneks 3 Sampel Pembanding dan Sampel Pertinggal, untuk pengujian ulang di kemudian hari bila perlu. Sampel produk jadi disimpan dalam kemasan akhir.

E. Personalia

Pembuatan obat tradisional yang benar mengandalkan sumber daya manusia. Oleh sebab itu IOT harus bertanggung jawab untuk menyediakan personel yang terkualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tanggung jawab individual hendaklah secara jelas dipahami oleh masing-masing dan didokumentasikan. Seluruh personel hendaklah memahami prinsip CPOTB yang menyangkut tugasnya serta memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan, termasuk instruksi higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya.

IOT hendaklah memiliki personel dalam jumlah yang memadai yang terkualifikasi dan berpengalaman praktis. Manajemen Puncak hendaklah menetapkan dan menyediakan sumber daya yang memadai dan tepat (manusia, finansial, bahan, fasilitas dan peralatan) untuk menerapkan dan mengawasi SMIOT dan meningkatkan efektivitas secara terus-menerus. Tiap personel tidak boleh dibebani tanggung jawab yang berlebihan sehingga menimbulkan risiko terhadap kualitas.

IOT harus memiliki struktur organisasi. Tugas spesifik dan kewenangan dari personil pada posisi penanggung jawab hendaklah dicantumkan dalam uraian tugas tertulis. Personil kunci mencakup Kepala

Produksi, Kepala Pengawasan Mutu dan Kepala Pemastian Mutu. Posisi kunci tersebut dijabat oleh personil purnawaktu (penuh waktu). Kepala Produksi, Kepala Pemastian Mutu dan Kepala Pengawasan Mutu harus independen satu terhadap yang lain. Tugas spesifik dan kewenangan dari personel pada posisi penanggung jawab boleh didelegasikan kepada wakil yang ditunjuk namun memiliki tingkat kualifikasi yang memadai. Hendaklah dalam penerapan CPOTB tidak ada celah ataupun tumpang tindih tanggung jawab yang tercantum pada uraian tugas. Personel kunci harus memenuhi persyaratan kualifikasi yang ditetapkan dalam regulasi nasional, dan hendaklah selalu hadir untuk melaksanakan tanggung jawabnya sesuai Izin IOT.

Manajemen puncak memiliki tanggung jawab tertinggi untuk memastikan efektivitas penerapan SMIOT untuk mencapai sasaran mutu, dan, peran, tanggung jawab, dan wewenang tersebut ditetapkan, dikomunikasikan serta diterapkan di seluruh organisasi. Manajemen Puncak hendaklah menetapkan kebijakan mutu yang menguraikan keseluruhan maksud dan tujuan perusahaan terkait mutu dan hendaklah memastikan kesesuaian dan efektivitas SMIOT dan pemenuhan CPOTB melalui keikutsertaan dalam tinjauan manajemen.

1. Personel Kunci

   Manajemen puncak seharusnya menunjuk personel kunci termasuk Penanggung Jawab Produksi, Penanggung Jawab Pengawasan Mutu dan Penanggung Jawab Pemastian Mutu harus independen satu terhadap yang lain. Seharusnya personel tersebut tidak mempunyai kepentingan lain yang

dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi atau finansial. Manajemen puncak seharusnya memperhatikan peran, tanggung jawab, dan kewenangan yang ditetapkan.

2. Pelatihan

Industri Obat Tradisional seharusnya mengadakan pelatihan bagi seluruh personel yang karena tugasnya berada di area produksi dan gudang penyimpanan atau laboratorium (termasuk personel teknik, pemeliharaan dan pembersihan) dan bagi personel lain yang kegiatannya berdampak pada mutu produk. Di samping pelatihan dasar dalam teori dan praktik Sistem Mutu dan CPOTB, personel baru seharusnya memperoleh pelatihan sesuai dengan tugas yang diberikan kepadanya. Pelatihan berkesinambungan seharusnya juga diberikan dan efektivitas penerapannya seharusnya dinilai secara berkala. Untuk masing-masing personel, program dan materi pelatihan hendaklah disiapkan oleh PJT lalu disetujui bersama oleh PJT dan pemimpin usaha.

Program pelatihan hendaklah mencakup materi umum yang harus diberikan kepada semua personel pada hari pertama kerjanya, Petunjuk Penerapan Pelaksanaan CPOTB secara Bertahap, pemahaman semua Protap, prosedur permeriksaan dan prosedur-prosedur lain serta pengetahuan mengenai sifat bahan/produk, cara pengolahan dan pengemasan. Pengunjung atau personel yang tidak mendapat pelatihan sebaiknya tidak dibawa masuk ke area produksi dan laboratorium pengawasan mutu. Bila tidak dapat dihindarkan, seharusnya mereka diberi

penjelasan lebih dahulu, terutama mengenai higiene perorangan dan pakaian pelindung yang dipersyaratkan serta diawasi dengan ketat. Pelatihan diberikan oleh personel yang kompeten. Bila perlu, pelaksanaan pelatihan dapat diberikan oleh pihak luar Usaha yang ditunjuk, tetapi program dan pemantauannya hendaklah tetap di bawah koordinasi PJT.

F. Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain, konstruksi dan letak yang memadai, serta disesuaikan kondisinya dan dirawat dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan operasi yang benar. Tata letak dan desain ruangan hendaklah dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil risiko terjadi kekeliruan, kontaminasi dan kontaminasi silang dan kesalahan lain, dan memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindarkan pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran, dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat tradisional (BPOM, 2021).

1. Letak bangunan seharusnya sedemikian rupa untuk menghindarkan kontaminasi dari lingkungan sekitar, seperti kontaminasi dari udara, tanah dan air serta dari kegiatan industri lain yang berdekatan. Apabila letak bangunan tidak sesuai, seharusnya diambil tindakan pencegahan yang efektif terhadap kontaminasi tersebut.
2. Bangunan dan fasilitas hendaklah dirawat dengan cermat, dibersihkan dan, bila perlu, didisinfeksi sesuai prosedur tertulis rinci. Catatan pembersihan dan disinfeksi hendaklah dikelola.

3. Pasokan listrik, pencahayaan, suhu, kelembaban dan ventilasi hendaklah tepat agar tidak mengakibatkan dampak merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap obat tradisional selama proses pembuatan dan penyimpanan, atau terhadap keakuratan fungsi dari peralatan.
4. Bangunan dan fasilitas hendaklah didesain, dikonstruksi, dilengkapi dan dirawat sedemikian agar memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarangnya serangga, burung, binatang pengerat, kutu atau hewan lain. Hendaklah tersedia prosedur untuk pengendalian hewan pengerat dan hama.
5. Tindakan pencegahan hendaklah diambil untuk mencegah personel yang tidak berkepentingan masuk. Area produksi, area penyimpanan dan area pengawasan mutu tidak boleh digunakan sebagai jalur lalu lintas bagi personel yang tidak bekerja di area tersebut.
6. Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk area produksi, laboratorium, area penyimpanan, koridor dan lingkungan sekeliling bangunan hendaklah dirawat dalam kondisi bersih dan rapi. Kondisi bangunan hendaklah ditinjau secara teratur dan diperbaiki di mana perlu. Perbaikan serta perawatan bangunan-fasilitas hendaklah dilakukan hati-hati agar kegiatan tersebut tidak merugikan mutu obat tradisional.
7. Desain dan tata letak ruang hendaklah memastikan:
    a) Kompatibilitas dengan kegiatan pembuatan lain yang mungkin dilakukan di dalam fasilitas yang sama atau fasilitas yang berdampingan

b) Pencegahan area produksi dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personel dan bahan atau produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.

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 bets-ke-bets dan untuk memudahkan pembersihan serta perawatan agar dapat mencegah kontaminasi, kontaminasi silang, penumpukan debu atau kotoran dan hal-hal lain yang umumnya merugikan mutu produk.

1. Desain dan Konstruksi

a. Peralatan manufaktur seharusnya didesain, ditempatkan dan dikelola sesuai dengan tujuannya.

b. Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan awal, produk antara atau produk jadi tidak boleh menimbulkan reaksi, adisi atau absorbsi yang dapat memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian di luar batas yang ditentukan

c. Bahan yang diperlukan untuk pengoperasian alat khusus, misalnya pelumas atau pendingin tidak boleh bersentuhan dengan bahan yang sedang diolah sehingga tidak memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian bahan awal, produk antara ataupun produk jadi.

d. Peralatan tidak boleh merusak produk akibat katup bocor, tetesan pelumas dan hal sejenis atau karena perbaikan, perawatan, modifikasi dan adaptasi yang tidak tepat.
e. Peralatan manufaktur hendaklah didesain sedemikian rupa agar mudah dibersihkan. Peralatan tersebut hendaklah dibersihkan sesuai prosedur tertulis yang rinci serta disimpan dalam keadaan bersih dan kering.
f. Peralatan pencucian dan pembersihan hendaklah dipilih dan digunakan agar tidak menjadi sumber pencemaran.
g. Peralatan produksi yang digunakan hendaklah tidak berakibat buruk pada produk. Bagian alat produksi yang bersentuhan dengan produk tidak boleh bersifat reaktif, aditif atau absorbtif yang dapat memengaruhi mutu dan berakibat buruk pada produk.
h. Semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area di mana digunakan bahan mudah terbakar, hendaklah dilengkapi dengan perlengkapan elektris yang kedap eksplosi serta dibumikan dengan benar.
i. Hendaklah tersedia alat timbang dan alat ukur dengan rentang dan ketelitian yang tepat untuk proses produksi dan pengawasan.
j. Peralatan untuk mengukur, menimbang, mencatat dan mengendalikan hendaklah dikalibrasi dan diperiksa pada interval waktu tertentu dengan metode yang ditetapkan. Catatan yang memadai dari pengujian tersebut hendaklah disimpan.

k. Filter cairan yang digunakan untuk proses produksi hendaklah tidak melepaskan serat ke dalam produk. Filter yang mengandung asbes tidak boleh digunakan walaupun sesudahnya disaring kembali menggunakan filter khusus yang tidak melepaskan serat.

l. Pipa air suling, air deionisasi dan bila perlu pipa air lain untuk produksi hendaklah disanitasi sesuai prosedur tertulis. Prosedur tersebut hendaklah berisi rincian batas cemaran mikroba dan tindakan yang harus dilakukan.

2. Pemasangan dan Penempatan

a. Peralatan seharusnya dipasang sedemikian rupa untuk mencegah risiko kesalahan atau kontaminasi.

b. Peralatan satu sama lain hendaklah ditempatkan pada jarak yang cukup untuk menghindarkan kesesakan serta memastikan tidak terjadi kekeliruan dan kecampurbauran produk.

c. Semua sabuk (*belt*) dan *pulley* mekanis terbuka hendaklah dilengkapi dengan pengaman.

d. Air, uap dan udara bertekanan atau vakum serta saluran lain hendaklah dipasang sedemikian rupa agar mudah diakses pada tiap tahap proses. Pipa hendaklah diberi penandaan yang jelas untuk menunjukkan isi dan arah aliran.

e. Tiap peralatan utama hendaklah diberi tanda dengan nomor identitas yang jelas. Nomor ini dicantumkan di dalam semua perintah dan catatan batch untuk menunjukkan unit atau peralatan yang digunakan

pada pembuatan bets tersebut kecuali bila peralatan tersebut hanya digunakan untuk satu jenis produk saja.

f. Peralatan yang rusak, jika memungkinkan, hendaklah dikeluarkan dari area produksi dan pengawasan mutu, atau setidaknya, diberi penandaan yang jelas.

3. Pembersihan dan Sanitasi Peralatan

a. Setelah digunakan, peralatan seharusnya 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 batch sebelumnya telah dihilangkan.

b. Metode pembersihan dengan cara vakum atau cara basah lebih dianjurkan. Udara bertekanan dan sikat seharusnya digunakan dengan hati-hati dan bila mungkin dihindarkan karena menambah risiko kontaminasi produk.

c. Pembersihan dan penyimpanan peralatan yang dapat dipindahpindahkan dan penyimpanan bahan pembersih seharusnya dilaksanakan dalam ruangan yang terpisah dari ruangan pengolahan.

d. Prosedur tertulis yang cukup rinci untuk pembersihan dan sanitasi peralatan serta wadah yang digunakan dalam pembuatan Obat seharusnya dibuat, divalidasi dan ditaati. Prosedur ini seharusnya dirancang agar kontaminasi peralatan oleh bahan pembersih atau sanitasi dapat dicegah. Prosedur ini seharusnya meliputi penanggung

jawab pembersihan, jadwal, metode, peralatan dan bahan yang dipakai dalam pembersihan serta metode pembongkaran dan perakitan kembali peralatan yang mungkin diperlukan untuk memastikan pembersihan yang benar terlaksana. Jika perlu, prosedur juga meliputi sterilisasi peralatan, penghilangan identitas batch sebelumnya serta perlindungan peralatan yang telah bersih terhadap kontaminasi sebelum digunakan.

e. Catatan mengenai pelaksanaan pembersihan, sanitasi, sterilisasi dan pemeriksaan sebelum penggunaan peralatan seharusnya disimpan secara benar.

f. Disinfektan dan deterjen seharusnya dipantau terhadap kontaminasi mikroba, enceran disinfektan dan deterjen seharusnya disimpan dalam wadah yang sebelumnya telah dibersihkan dan seharusnya disimpan untuk jangka waktu tertentu kecuali bila disterilkan.

4. Perawatan

a. Peralatan seharusnya dipelihara sesuai jadwal untuk mencegah malfungsi atau kontaminasi yang dapat mempengaruhi identitas, mutu atau kemurnian produk.

b. Kegiatan perbaikan dan pemeliharaan tidak boleh menimbulkan risiko terhadap mutu produk.

c. Bahan pendingin, pelumas dan bahan kimia lain seperti cairan alat penguji suhu seharusnya dievaluasi dan disetujui dengan proses formal.

d. Prosedur tertulis untuk pemeliharaan peralatan seharusnya dibuat dan dipatuhi.

e. Pelaksanaan pemeliharaan dan pemakaian suatu peralatan utama seharusnya dicatat dalam buku log alat yang menunjukkan tanggal, waktu, produk, kekuatan dan nomor setiap batch atau lot yang diolah dengan alat tersebut. Catatan untuk peralatan yang digunakan khusus untuk satu produk saja dapat ditulis dalam catatan bets.
f. Peralatan dan alat bantu seharusnya dibersihkan, disimpan, dan bila perlu disanitasi dan disterilisasi untuk mencegah kontaminasi atau sisa bahan dari proses sebelumnya yang akan memengaruhi mutu produk termasuk produk antara di luar spesifikasi resmi atau spesifikasi lain yang telah ditentukan.
g. Bila peralatan digunakan untuk membuat produk secara kontinu dan secara kampanye pada bets yang berurutan dari produk dan produk antara yang sama, peralatan seharusnya dibersihkan dalam tenggat waktu yang sesuai untuk mencegah penumpukan dan sisa kontaminan (misal: hasil urai atau tingkat mikroba yang melebihi batas).
h. Peralatan umum (tidak dikhususkan) seharusnya dibersihkan setelah digunakan memproduksi produk yang berbeda untuk mencegah kontaminasi silang.
i. Peralatan seharusnya diidentifikasi isi dan status kebersihannya dengan cara yang baik.
j. Buku log untuk peralatan utama dan kritis seharusnya dibuat untuk pencatatan validasi pembersihan dan pembersihan yang telah dilakukan termasuk tanggal dan personel yang melakukan kegiatan tersebut.

H. Sanitasi dan Higiene

Sanitasi dan hygiene merupakan aspek terpenting dalam menjalankan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik). Sanitasi merupakan upaya untuk menjaga kebersihan lingkungan dan kesehatan masyarakat melalui pengawasan terhadap faktor lingkungan. Sanitasi diperlukan karena tugasnya melindungi setiap orang dari faktor-faktor penyebab gangguan kesehatan fisik dan mental. Misalnya menyediakan air bersih, tempat sampah dan lainnya. Sedangkan higiene merupakan upaya kesehatan dengan cara memelihara dan melindungi kebersihan personil seperti mencuci tangan dengan air bersih dan sabun untuk melindungi kebersihan tangan. Menurut peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 31 tahun 2022 adalah ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personil, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan segala sesuatu yang dapat merupakan sumber pencemaran produk.

1. Hygiene Perorangan
    a. 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.

Gambar 2. Sarung Tangan

Gambar 3. Penutup Kepala

Gambar 4. Masker

Gambar 5. Pakaian Kerja

Gambar 6. Alas Kaki

b. Prosedur higiene perorangan termasuk persyaratan untuk mengenakan pakaian pelindung hendaklah diberlakukan bagi semua personil yang memasuki area produksi, baik karyawan purna waktu, paruh waktu maupun bukan karyawan yang berada di area pabrik, misalnya karyawan kontraktor, pengunjung, anggota senior dan inspektur.

c. 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.

d. Program higiene yang rinci hendaklah dibuat dan diadaptasikan terhadap berbagai kebutuhan di dalam area pembuatan. Program tersebut hendaklah mencakup prosedur yang berkaitan dengan kesehatan, praktik higiene dan pakaian pelindung personil. Prosedur hendaklah dipahami dan dipatuhi secara ketat oleh setiap personil yang bertugas di area produksi dan pengawasan. Program higiene hendaklah dipromosikan oleh manajemen dan dibahas secara luas selama sesi pelatihan.

e. 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.

f. Semua personil hendaklah menerapkan higiene perorangan yang baik. Hendaklah mereka dilatih mengenai penerapan higiene perorangan. Semua personil yang berhubungan dengan proses pembuatan hendaklah memperhatikan tingkat higiene perorangan yang tinggi.

g. 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.

h. Semua personil hendaklah diperintahkan dan didorong untuk melaporkan kepada atasan langsung tiap keadaan (pabrik, peralatan atau personil) yang menurut penilaian mereka dapat merugikan produk.

i. Hendaklah dihindarkan persentuhan langsung antara tangan operator dengan bahan awal, produk antara dan produk ruahan yang terbuka dan juga dengan bagian peralatan yang bersentuhan dengan produk.

j. Personil hendaklah diinstruksikan supaya menggunakan sarana mencuci tangan dan mencuci tangannya sebelum memasuki area produksi. Untuk tujuan itu perlu dipasang poster yang sesuai.

k. 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.

2. Sanitasi Bangunan dan Fasilitas

a. Bangunan yang digunakan harus didesain dengan tepat untuk memudahkan sanitasi yang baik.

b. Sarana toilet, ventilasi dan tempat cuci harus memadai.

c. Pembatasan area makan misalnya disediakan kantin.

d. Sampah tidak boleh dibiarkan menumpuk.

e. Hendaklah ada prosedur tertulis untuk pemakaian rodentisida, insektisida, fungisida, agens fumigasi, pembersih dan sanitasi yang tepat. Prosedur tertulis tersebut hendaklah disusun dan dipatuhi untuk mencegah pencemaran terhadap peralatan, bahan awal, wadah obat tradisional, tutup wadah, bahan pengemas dan label atau produk jadi. Rodentisida, insektisida dan fungisida hendaklah tidak digunakan kecuali yang sudah terdaftar dan digunakan sesuai peraturan terkait.

f. Dilarang melakukan segala praktik tidak higienis di area pembuatan atau area lain yang dapat berdampak merugikan terhadap mutu produk.

3. Pembersihan dan Sanitasi

a. 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 bets sebelumnya telah dihilangkan.

b. 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.

c. Pembersihan dan penyimpanan peralatan yang dapat dipindah-pindahkan dan penyimpanan bahan pembersih hendaklah dilaksanakan dalam ruangan yang terpisah dari ruangan pengolahan.

I. Produksi

Kegiatan produksi seharusnya 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).

1. Bahan Awal

   Memilih bahan yang yang memenuhi standar dan diberi label dan dicatat dalam dokumentasi pada saat pemasukan, pengeluaran maupun sisa bahan. Bahan awal harus diperiksa secara berkala agar terjamin mutu dan kualitas dari bahan baku tersebut (BPOM, 2022).

   a. Pencegahan Kontaminasi Silang dan Kontaminasi Mikroba

      Risiko kontaminasi silang dapat terjadi akibat prosedur kerja yang tidak steril dan tidak sesuai dengan SOP. Personel yang bekerja di area, tempat produk terpapar ke lingkungan, hendaklah dilengkapi dengan pakaian pelindung yang memadai. Apabila Produk dengan karakteristik yang berbeda menggunakan Fasilitas Obat Tradisional (Fasilitas Bersama), maka perlu membuat jadwal produksi dan melakukan verifikasi terhadap prosedur dan hasil pembersihan.

   b. Valiadasi Proses Produksi

      Dokumentasi dan validasi merupakan kegiatan untuk memvalidasi mulai dari bahan yang digunakan, peralatan yang sesuai, prosedur yang sesuai dan kemampuan petugas pelaksana.

c. Pengolahan

Dalam hal yang menyangkut pembuatan produk dengan produk yang berbeda tidak boleh dilakukan bersamaan. Selama proses produksi dilakukan pengawasan yang kemudian dicatat pada saat pelaksaan. Jika terjadi penyimpangan, hendaklah penyimpangan ditangani sesuai Protap Penanganan Penyimpangan.

d. Pengemasan

Kegiatan pengemasan merupakan kegiatan yang penting untuk menjaga mutu dan kualitas produk sampai dengan tangan konsumen. Pemilihan bahan pengemas harus diperhatikan dengan jenis produknya. Seperti kemasan primer, kemasan sekunder dan kemasan tersier. Hendaklah tersedia program untuk memperkecil risiko kesalahan selama pengemasan yang mencakup 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.

e. Sistem Penomoran Bets/Lot

Sistem penomoran bets adalah suatu sistem yang menjabarkan cara penomoran bets dan lot secara rinci yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk antara, produk ruahan atau obat jadi suatu bets/lot dapat dikenali dengan nomor bets/lot tertentu. Sistem penomoran bets/ lots harus dicatat mencakup tanggal pemberian nomor

bets, identitas produk dan besarnya bets/ lot. Sistem penomoran bets/lot hendaklah menjamin bahwa nomor yang dipakai tidak berulang dalam jangka waktu 10 tahun untuk suatu produk.

f. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi

Karantina dan penyerahan 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.

J. Pengawasan Mutu

Pengawasan Mutu merupakan bagian dari Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang mencakup pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian serta dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa dilakukan pengujian yang diperlukan. Bahan yang tidak lulus pengujian tidak boleh digunakan untuk produksi dan produk yang tidak lulus tidak boleh dijual atau didistribusikan. Pengawasan Mutu tidak terbatas pada kegiatan laboratorium tetapi harus terlibat juga dalam semua keputusan yang berkaitan dengan mutu produk, misal investigasi keluhan dan stabilitas pasca pemasaran. Sistem pengawasan mutu dirancang dengan tepat untuk menjamin bahwa tiap obat tradisional mengandung bahan yang benar dengan mutu dan jumlah yang telah ditetapkan sehingga senantiasa memenuhi

spesifikasi yang telah ditetapkan untuk identitas, kadar, kemurnian, mutu dan keamanannya.

Setiap industri obat tradisional hendaklah mempunyai fungsi pengawasan mutu yang independen dari bagian lain. Sumber daya yang memadai hendaklah tersedia untuk memastikan bahwa semua fungsi pengawasan mutu dapat dilaksanakan secara efektif dan dapat diandalkan. Persyaratan dasar dari pengawasan mutu adalah bahwa:

a. 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.
b. Pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi dilakukan oleh personil dengan metode yang disetujui oleh Pengawasan Mutu.
c. Metode pengujian disiapkan dan dívalidasi (bila perlu).
d. 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.
e. 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.

f. Dibuat catatan hasil pemeriksaan dan analisis bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi secara formal dinilai dan dibandingkan terhadap spesifikasi.

g. 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.

K. Inspeksi Diri dan Audit

Dalam hal penjaminan mutu di industri farmasi, inspeksi diri adalah proses penting yang tidak boleh diabaikan. Inspeksi diri adalah metode kontrol kualitas dimana perusahaan memantau kepatuhannya sendiri terhadap peraturan dan standar. Hal ini dapat dilakukan melalui audit rutin dan tinjauan proses dan prosedur manufaktur industri farmasi. Inspeksi diri dilakukan untuk mengidentifikasi dan memperbaiki masalah sebelum menyebabkan kerusakan serius atau menyebabkan ketidakpatuhan terhadap peraturan CPOTB. Dengan menangkap dan memperbaiki masalah lebih awal, perusahaan dapat menghindari penarikan yang mahal atau hukuman lainnya, misalnya dari BPOM berupa sanksi.

Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu IOT memenuhi ketentuan 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 dan memiliki kesadaran tinggi akan pentingnya pemastian mutu dalam kegiatan pembuatan Obat Tradisional. (BPOM, 2022).

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

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan Obat Tradisional, dapat bersumber dari dalam maupun dari luar industri, dan memerlukan penanganan serta pengkajian secara teliti. Keluhan atau informasi yang bersumber dari dalam usaha antara lain dapat dari produksi, pengujian, penyimpanan dan pemasaran, sementara dari luar usaha antara lain dapat berasal dari konsumen, toko obat, depot jamu, warung, pasar, toko swalayan dan BPOM.

Laporan mencakup keluhan terhadap penurunan mutu produk yang disebabkan kerusakan fisis seperti label rusak, tutup botol bocor, perubahan kekentalan (viskositas), perubahan bentuk, perubahan warna produk dan dus rusak serta kerusakan mikrobiologis seperti pertumbuhan mikroba dan jamur. Tiap keluhan yang menyangkut kerusakan produk hendaklah tersedia prosedur tertulis yang merinci penyelidikan, evaluasi, tindak lanjut yang sesuai, termasuk pertimbangan untuk penarikan kembali produk dalam menanggapi keluhan terhadap obat yang diduga cacat kemudian hasilnya dilaporkan kepada pemimpin usaha. Dimana laporan mencakup pengkajian seluruh informasi

mengenai laporan atau keluhan, pemeriksaan atau pengujian sampel Obat Tradisional yang dikeluhkan dan diterima bila perlu pengujian sampel pertinggal dari bets yang sama, pengkajian semua data dan dokumentasi termasuk catatan bets, catatan distribusi dan laporan pengujian dari produk yang dikeluhkan atau dilaporkan.

Penarikan kembali produk adalah suatu proses penarikan dari satu atau beberapa bets atau seluruh bets produk tertentu dari rantai distribusi karena keputusan bahwa produk tidak layak lagi untuk diedarkan. Keputusan ini dapat bersumber dari Badan POM atau dari Usaha. Usaha perlu membentuk Tim Penarikan Kembali Produk yang anggotanya terdiri dari Unit Usaha dan bagian pemasaran dengan koordinator diutamakan Pemimpin Usaha. Produk yang ditarik hendaklah diberi penandaan (label status KARANTINA) dan disimpan dalam area/tempat terpisah dan terkunci sementara menunggu keputusan akhir. Perkembangan proses penarikan hendaklah dicatat dan laporan akhir diterbitkan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang didistribusikan dengan jumlah yang dikembalikan

Produk kembalian adalah Obat Tradisional yang telah keluar dari Usaha atau beredar yang kemudian dikembalikan ke Usaha karena keluhan, penarikan kembali, kerusakan, kedaluwarsa atau alasan lain misalnya kondisi wadah atau kemasan yang dapat menimbulkan keraguan akan identitas, mutu, keamanan Obat Tradisional serta kesalahan administratif yang menyangkut jumlah dan jenis. Usaha hendaklah menyiapkan prosedur untuk pengamanan, penyelidikan dan pemeriksaan produk kembalian serta pengambilan keputusan apakah

produk tersebut dapat diproses ulang atau dimusnahkan setelah dilakukan evaluasi secara kritis. Produk kembalian yang tidak dapat diproses ulang hendaklah dimusnahkan dengan disaksikan oleh Petugas Badan POM untuk pencegahan terhadap pencemaran lingkungan dan penyalahgunaan bahan atau produk oleh orang yang tidak berwenang (BPOM, 2022).

M. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan bagian dari sistem informasi manajemen. Dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu di Industri Farmasi. 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. Spesifikasi, Dokumen Produksi Induk/Formula Pembuatan, prosedur, metode dan instruksi, laporan dan catatan harus bebas dari kekeliruan dan tersedia secara tertulis. Keterbacaan dokumen adalah sangat penting (BPOM, 2022).

Catatan sebaiknya mencantumkan nomor bets dan jumlah produk jadi yang direncanakan akan diperoleh. Sebelum suatu kegiatan pengolahan dimulai, sebaiknya dilakukan pemeriksaan yang dicatat, bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya atau bahan yang tidak diperlukan untuk pengolahan yang direncanakan, serta peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya. Selama pengolahan, informasi sebagai berikut sebaiknya dicatat pada saat tiap tindakan dilakukan dan setelah lengkap

sebaiknya catatan diberi tanggal dan ditandatangani dengan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengolahan.

BAB III

TINJAUAN UMUM INDUSTRI CV. SEKAR JAWI

A. Sejarah Industri Jamu CV. Sekar Jawi

CV. Sekar Jawi merupakan Brand Produk Asli dari kota Yogyakarta yang bergerak dibidang produk minuman tradisional dan kosmetik berbahan alam (Body Care) yang berlokasi di Peleman Rt 09 Kalirandu, Kasihan, Bantul, Yogyakarta. Adapun filosofi nama Sekar Jawi yaitu terisnpirasi dari nama jawa kuno, Sekar yang berati bunga dan Jawi yaitu tanah jawa. Harapannya sekar jawi mampu mempresentasikan produknya sebagai produk asli jawa dengan mengadopsi budaya Jawa yang memiliki banyak nilai histori dari perawatan kecantikan putri keraton Jawa yang melegenda, sebagai warisan budaya yang perlu dilestarikan. Sekar Jawi hadir sebagai produk perawatan tradisional (traditional care) yang didedikasikan untuk perempuan yang peduli dengan perawatan kecantikan secara alami. Produk Sekar Jawi terbuat dari bahan rempah asli Indonesia yang berkualitas, kaya manfaat dan di proses secara higienis dan terstandar mutu.

CV. Sekar Jawi didirikan oleh Septi Setiani dengan merintis dari mulai duduk di bangku kuliah Diploma II Jamu fakultas Farmasi UGM, berbekal ilmu yang di dapat di bangku kuliah akhirnya memberanikan diri menciptakan produk Body care berupa produk spa dengan produk pertamanya berupa Herbal Bath sampai akhirnya mulai fokus mengembangkan usaha di tahun 2016 hingga kini Sekar Jawi memiliki tiga devisi produsksi yaitu devisi Kosmetik, Jamu

yang berupa minuman tradisonal seperti wedang rempah dan produk minuman instan dan Obat Tradisional yang berupa Cairan obat luar seperti minyak balur.

Sekar Jawi mulai menjalankan usaha pada 12 Oktober 2015 Home Industri dan dengan peralatan manual dan sederhana, pada awalnya hanya memproduksi produk Spa tradisional yang berupa masker dan lulur serbuk kemudian berkembang memproduksi obat tradisonal seperti minyak balur dan jamu seperti minuman tradisional sebagai pelengkap destinasi oleh-oleh khas jogja. Seiring dengan perkembangan usaha yang dijalankan, Sekar Jawi mengubah merk dari Setia Sehati menjadi Sekar Jawi, dan mematenkan nama Sekar Jawi. Hingga pada saat ini produk Sekar Jawi terklasifikasi menjadi produk minuman tradisional, Jamu yang berupa Cairan obat luar dan kosmetik tradisonal.

Perjalanan perkembangan CV. Sekar Jawi yaitu sejak tahun 2015 lahir dari Home Industri atau industri rumah tangga kemudian tahun 2016 Sekar Jawi mendapatkan izin produksi Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) dari Dinas Kesehatan. Pada tahun 2017 memiliki area produksi yang sudah terpisah dari rumah tinggal di Peleman Kalirandu Kasihan Bantul, dan produk Sekar Jawi telah memiliki Sertifikasi halal yang di keluarkan oleh MUI. Pada tahun 2018 dan 2019 sekar Jawi mendapat sertifikasi CPOTB bertahap (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik) dari BPOM, di tahun 2020 memiliki pabrik baru untuk pabrik kosmetik Ndalem Gowasari Pajangan Bantul dan mendapat Sertifikat produksi kosmetik dan SPA CPKB dari BPOM. Pada tahun 2021 mendapat sertifikat halal untuk produksi kosmetik dan tahun 2022 Sekar Jawi

memiliki izin pangan olahan dan Sertifikat CPPOB (Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik) dari BPOM.

Sehingga pada 2023 pemasaran Sekar Jawi sudah merambah melalui permasaran online, offline dan sudah mampu ekspor ke negara Malaysia dan bermitra dengan retail modern yaitu Alfamdi DC Jateng DIY, Alfamidi di area DC Pasuruan Jawa Timur, Hypermart area Jateng DIY, Jawa Timur dan Tanjung Pinang Transmart Area Jateng DIY, Superindo Parangtritis. Sekar jawi bermitra dengan toko oleh-oleh di area Yogyakarta, Semarang, Surabaya, Malang dan Bali.

B. Visi dan Misi CV. Sekar Jawi

a) Visi:

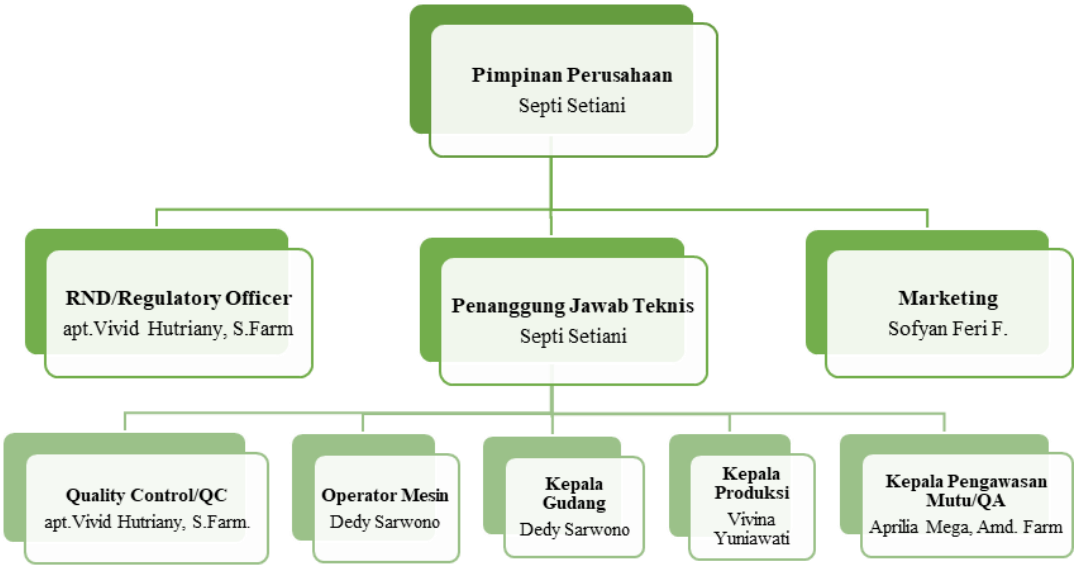
1. Menjadi perusahaan untuk obat tradisional, makanan sehat, minuman, kosmetik dan pengolahan bahan herbal yang dapat memberikan manfaat bagi masyarakat dan lingkungan.
2. Menciptakan produk obat tradisional, kosmetik dan pangan olahan yang aman, unggul dan berkualitas.
3. Melestarikan warisan budaya (resep nenek moyang) sebagai kearifan lokal.

b) Misi:

1. Mengembangkan produk yang terbuat dari bahan baku herbal dalam bentuk obat tradisional, makanan, minuman sehat, dan kosmetik berdasarkan data empiris yang rasional dan aman.

2. Memberikan edukasi kepada masyarakat tentang pentingnya menjaga Kesehatan dengan herbal/jamu sebagai bahan utama dalam pengobatan tradisional Indonesia.

C. Struktur Organisasi CV. Sekar Jawi



Gambar 7. Struktur Organisasi CV. Sekar Jawi

1. Pimpinan Perusahaan (CEO/Direktur Utama)

   Pemimpin dan mengelola keseluruhan operasi perusahaan, membuat keputusan strategis, dan bertanggung jawab terhadap pencapaian tujuan perusahaan. Yang mengatur visi dan misi perusahaan, menetapkan kebijakan utama, dan bertanggung jawab terhadap laporan ke pemegang saham.

2. R&D / Regulator Officer

   Bertugas untuk penelitian dan pengembangan produk baru atau peningkatan produk yang ada. Regulator Officer bertanggung jawab memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan peraturan industri.

Bertanggung jawab melakukan riset pasar, mengembangkan produk bary, menguji coba produk, dan memastikan produk mematuhi standar regulasi.

3. Penanggung jawab

   Yaitu untuk memastikan pelaksanaan tanggung jawab tertentu dalam proyek atau deoartemen tertentu. Bertanggung jawab mengawasi kegiatan sehari-hari, memastikan target tercapai, dan melaporkan hasil kepada pimpinan.

4. Marketing

   Mengelola kegiatan pemasaran produk untuk mempromosikan produk atau layanan. Bertanggung jawab merancang strategi pemasaran, menjalankan kampanye iklan, menganalisis pasar, dan berkoordinasi dengan tim penjualan.

5. *Quality Control* (QC)

   Seorang yang memastikan produk tersebut dihasilkan apakah memenuhi standar kualitas yang ditetapkan atau tidak. Bertanggung jawab melakukan inspeksi dan pengujian produk, menyusun laporan kualitas, dan melakukan tindakan korektit jika diperlukan.

6. Operator Mesin

   Seorang yang mengoprasikan dan mengawasi mesin produksi. Bertanggung jawab mengatur parameter mesin berfungsi dengan baik, dan melakukan pemeliharaan rutin.

7. Kepala Gudang

   Seorang mengelola operasional gudang dan penyimpanan barang. Bertanggung jawab mengawasi pengelolaan inventaris, pengaturan penyimpanan barang, dan pengiriman produk.

8. Kepala Pengawasan mutu/QA (Quality Assurance)

   Seorang yang menjamin bahwa proses produksi dan produk akhir sesuai dengan standar kualitas yang ditetapkan. Yang bertanggung jawab mengembangkan dan menerapkan sistem menajemen mutu, melakukan audit kualitas, dan memastikan kepatuhan terhadap prosedur mutu.

D. Akreditasi CV. Sekar Jawi

Akreditasi industri adalah pengakuan resmi dari lembaga yang berwenang terhadap kompetensi, sistem manajemen, dan kualitas suatu industri atau perusahaan berdasarkan standar yang telah ditetapkan. Akreditasi ini menunjukkan bahwa perusahaan telah memenuhi persyaratan tertentu dalam hal proses produksi, manajemen mutu, hingga keamanan produk.

Menurut Komite Akreditasi Nasional (KAN), akreditasi merupakan suatu kegiatan pemberian pengakuan formal oleh suatu lembaga akreditasi terhadap suatu lembaga penilaian kesesuaian yang menunjukkan kompetensi dalam melakukan tugas tertentu berdasarkan standar tertentu (KAN, 2023). Akreditasi sangat penting dalam dunia industri karena dapat meningkatkan daya saing produk di pasar nasional maupun internasional, menjamin konsistensi mutu dan keamanan produk, serta membangun kepercayaan konsumen dan mitra bisnis.

Legalitas kegiatan produksi di CV. Sekar Jawi telah mendapatkan sertifikasi izin dari Dinas Kesehatan dan BPOM. Sertifikasi P-IRT untuk olahan pangan, Sertifikasi BPOM NA untuk kosmetik dan sertifikasi BPOM TR untuk obat tradisional.

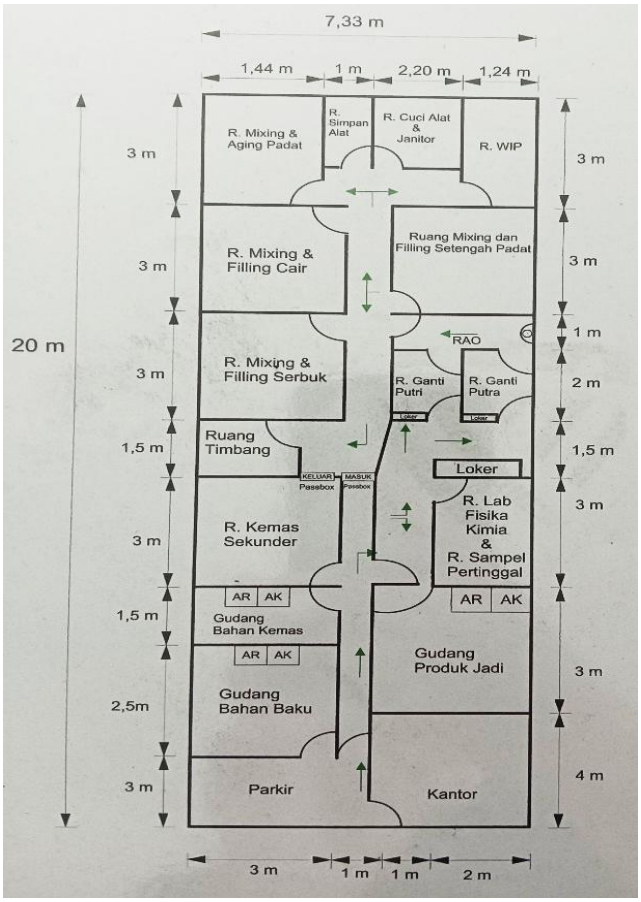
E. Peta dan Denah CV. Sekar Jawi

1. Peta CV. Sekar Jawi

Gambar 8. Peta CV. Sekar Jawi

2. Denah CV. Sekar Jawi

CV. Sekar Jawi memiliki ruangan produksi kosmetik dan olahan pangan yang terpisah Bangunan, fasilitas dan peralatan dimana rancang bangun sesuai dengan alur proses operasional produksi. Adapun gambar denah bangunan produksi kosmetik dan olahan pangan sebagai berikut :



Gambar 9. Denah Bangunan Kosmetik CV. Sekar Jawi

Ruangan kosmetik terdiri dari:

a) Ruang gudang bahan baku, di CV. Sekar jawi digunakan untuk menyimpan bahan baku yang sudah diterima dan sudah melewati tahap pemeriksaan oleh QC yang akan digunakan untuk proses produksi.

b) Ruang gudang bahan kemas, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk menyimpan bahan-bahan kemasan yang akan digunakan dalam proses pengemasan produk, seperti label produk, botol prduk dan kemasan lainnya

c) Ruang kemas sekunder, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk melakukan pengemasan produk yang sudah dikemas dalam kemasan primeruang Antar Orang (RAO), di CV. Sekar jawi merupakan ruang penghubung

d) berfungsi sebagai tempat keluar masuk nya karyawan.

e) Ruang Antar Barang (RAB), di CV. Sekar Jawi merupakan ruang penyangga dengan dua pintu, dimana satu pintu berhubungan dengan ruang pengolahan dan pintu yang lain berhubungan dengan ruang non pengolahan, yang berfungsi untuk antar barang ruahan maupun barang lainya seperti alat untuk pengolahan.

f) Passbox yaitu di CV. Sekar Jawi digunakan untuk memindahkan bahan atau produkantara dua area untuk mencegah kontaminasi dan untuk mentransfer produk ruahan yang akan dikemas dalam ruang kemas sekunder.

g) Ruang gudang produk jadi, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk menyimpan produk jadi yang sudah diluluskan.

h) Ruang lab fisika kimia dan sampel tertinggal, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk melakukan pengujian dan analisis terhadap bahan baku maupun produk.

i) Ruang ganti, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk karyawan mengganti pakaian baik sebelum dan sesudah produksi.

j) Ruang timbang, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk menimbang bahan barang datang maupun menimbang sampel tertinggal serta menimbang bahan lainnya

k) Ruang mixing dan setengah padat, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk membuat atau melakukan pencampuran produk setengah padat seperti lulur cream.

l) Ruang mixing dan filling cair, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk membuat produk atau pencampuran produk serta digunakan untuk melakukan pengemasan produk cair seperti minyak zaitun.

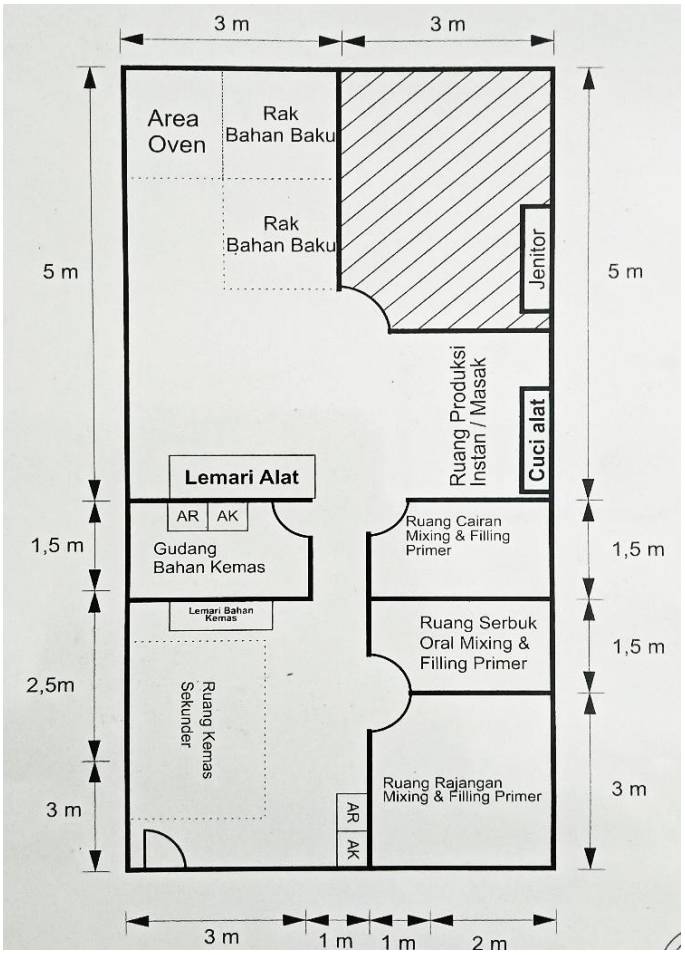
m) Ruang mixing dan aging padat, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk membuat produk padat seperti sabun dan untuk aging digunakan untuk pottong/cutting.

n) Ruang mixing dan filling serbuk, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk membuat produk serbuk seperti masker dan lulur serbuk serta pengemasan.

o) Ruang wip yaitu di CV. Sekar Jawi digunakan untuk menyimpan produk ruahan.

p) Ruang cuci dan janitor di CV. Sekar Jawi digunakan untuk mencuci alat setelah penggunaan produksi.

q) Ruang simpan alat yaitu di CV. Sekar Jawi digunakan untuk menyimpan alat bersih.



Gambar 10. Denah Bangunan Pangan Olahan

a) Gudang produk jadi, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk menyimpan produk yang telah di luluskan oleh QC.

b) Gudang bahan baku dan pengemas yaitu di CV. Sekar Jawi digunakan untuk menyimpan bahan baku yang sudah diterima dan sudah melewati tahap

pemeriksaan oleh QC serta digunakan untuk menyimpan bahan-bahan pengemasan seperti label produk, botol prduk dan pengemas lainnya.

c) Ruang ganti, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk karyawan mengganti pakaian baik sebelum dan sesudah produksi,
d) Ruang maserasi, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk melakukan perendaman simplisia
e) Ruang filling, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk pengisian produk
f) Ruang rajangan dan filling primer, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk pengolahan bahan baku dan digunakan untuk melakukan pengemasan.
g) Ruang serbuk oral mixing dan filling primer, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk pencampuran serbuk dan pengemasan.
h) Ruang cairan mixing dan filling primer, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk pencampuran cairan dan pengemasan.
i) Ruang masak, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk melakukan proses pemanasan atau pembuatan produk
j) Gudang bahan baku, di CV. Sekar Jawi digunakan untuk menyimpan bahan baku yang akan dignakan dalam proses produksi

F. Tinjauan Umum Industri Jamu CV. Sekar Jawi

1. Personalia

Personil kunci mencakup Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu). Posisi utama tersebut dijabat oleh apoteker berpengalaman. Kepala Bagian Produksi dan Kepala Bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) atau

Kepala Bagian Pengawasan Mutu harus independen satu terhadap yang lain (Wulan Prayascita et al.,2020).

Pada CV. Sekar Jawi, personilia dibagi menjadi 3 devisi kunci yaitu :

a) Produksi

Memiliki tanggung jawab sebagai berikut :

1) Memastikan bahwa obat tradisional diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.
2) Memberikan persetujuan terhadap prosedur yang terkait dengan kegiatan produksi dan memastikan bahwa prosedur ditetapkan secara ketat.
3) Memastikan bahwa catatan produksi telah dievaluasi dan ditandatangani oleh personel yang berwenang.
4) Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan fasilitas serta peralatan di bagian produksi.
5) Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan.
6) Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di divisinya dilaksanakan dan ditetapkan sesuai kebutuhan.

b) QC *(Quality Control)*

1) Memberi review terhadap spesifikasi, instruksi pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawassan mutu lain.
2) Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan.

3) Memberi persetujuan dan memantau semua analisis berdasarkan kontrak.
4) Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan fasilitas serta peralatan di bagian produksi pengawasan mutu.
5) Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan.
6) Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di divisinya dilaksanakan dan ditetapkan sesuai kebutuhan.
7) Menyetujui dan menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan sesuai hasil evaluasi.

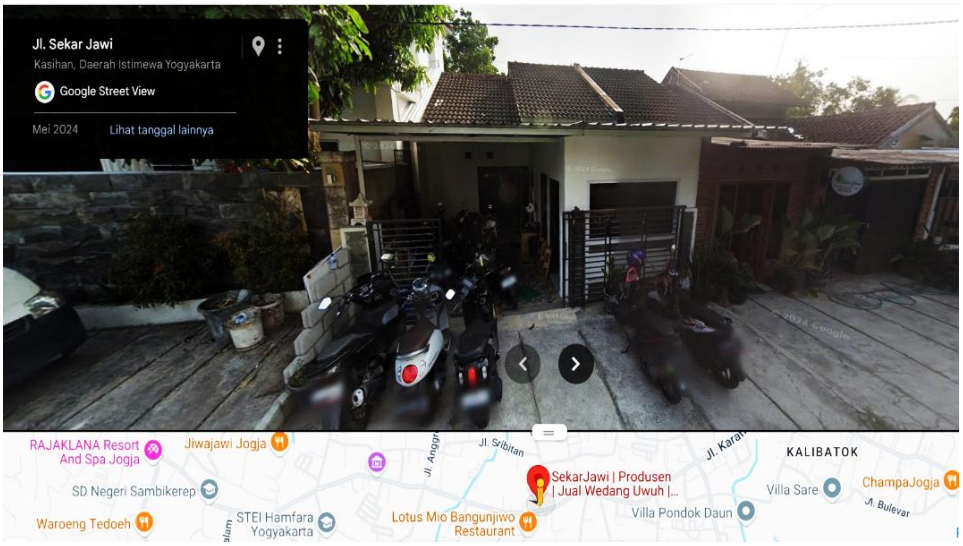
c) QA *(Quality Assurance)*

1) Memastikan penerapan (dan, bila diperlukan, membentuk) sistem mutu.
2) Ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan.
3) Memprakarsai dan mengawasi audit internal atau inspeksi diri berkala.
4) Melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian pengawasan mutu.
5) Memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok)
6) Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi
7) Mengevaluasi / mengkaji catatan bets.

8) Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait.

2. Letak dan Lokasi Pabrik

CV. Sekar Jawi terletak di Peleman Rt 09 Kalirandu, Bangunjiwo, Kecamatan Kasihan, Kabupaten Bantul, Daerah Istimewa Yogyakarta, Kode Pos (55184). Jarak ke Museum Coklat Monggo 950 m ke arah selatan dan 1,2 Km dari Puskesmas Kasihan I ke arah utara.



Gambar 11. Letak dan Lokasi CV. Sekar Jawi

3. PPIC *(Production, Planning, and Inventory Control)*

PPIC adalah suatu proses membuat perencanaan dan pengendalian produksi, merancang aliran kerja (workflow) organisasi mulai bahan baku sampai barang jadi, menyusun jadwal sumber daya dan mengeksekusinya, sehingga dapat memberikan pelayanan yang terbaik bagi konsumen, serta meminimalkan biaya produksi keseluruhan. Dengan PPIC diharapkan dapat menjelaskan mengenai perencanaan produksi dan pengendalian persediaan dengan fungsi-fungsi manajemen lainnya dalam perusahaan,

sehingga dapat melakukan perencanaan produksi dan pengendalian persediaan serta mengaplikasikannya sesuai kondisi perusahaan.

Menurut Prativi *et al*., (2016) Tugas-tugas PPIC adalah sebagai berikut :

a) Menerima order dari marketing dan membuat rencana produksi sesuai order yang diterima.
b) Memenuhi permintaan sampel dari marketing dan memantau proses pembuatan sampel sampai terkirim ke pelanggan.
c) Membuat rencana pengadaan bahan berdasarkan forecast dari marketing dengan memperhatikan kondisi stock dengan menghitung kebutuhan material produksi menurut standart stock yang ideal.
d) Memonitor semua inventory baik untuk proses produksi, stock yang ada di gudang maupun yang akan didatangkan sehingga proses produksi dan penerimaan order bisa berjalan lancar dan seimbang.
e) Menyusun jadwal proses produksi pada waktu, routing & quantity yang tepat sehingga barang bisa dikirim tepat waktu dan sesuai dengan permintaan pelanggan.
f) Menjaga keseimbangan lini kerja di produksi agar tidak ada mesin yang overload sementara mesin lain tunggu order.
g) Menginformasikan ke bagian marketing jika ada masalah di proses produksi yang menyebabkan delay delivery.
h) Aktif berkomunikasi dengan semua pihak yang terkait sehingga diperoleh informasi akurat dan up to date. PPIC di CV. Sekar Jawi dilakukan oleh pemilik atau pimpinan perusahaan langsung.

4. Produksi

Departemen produksi merupakan bagian vital dari industri jamu. Departemen produksi bertanggung jawab terhadap proses pengolahan bahan awal sampai menjadi produk jadi yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan kualitas. Produksi dibedakan menjadi ruang pra dan pasca pengolahan serta ruang pengolahan.

a) Kelas 1 (Pengolahan)

1) Area ini mengharuskan personel APD lengkap (Masker, sarung tangan, penutup kepala, baju kerja dan sandal kelas 1).
2) Area dimana personel berhubungan langsung dengan bahan siap olah dan produk.
3) Personel harus melewati Ruang Antar Orang (RAO) kelas 1.
4) Area kerja bagian pengolahan.

Ruang Pengolahan :

1) Ruang Meserasi
2) Ruang evaporasi
3) Ruang mixing
4) Ruang pengeringan
5) Ruang penggilingan
6) Ruang pengayakan
7) Gudang dalam proses (WIP)
8) Ruang cuci simpan alat
9) Ruang IPC

10) Ruang filling

11) Ruang kemas primer

b) Kelas 2 (Pra dan Pasca)

1) Area ini mengharuskan personel memakai APD (Masker, penutup kepala, baju kerja dan sandal kelas 2)

2) Area ini tidak berhubungan langsung dengan lingkungan yang melewati RAO kelas 2.

3) Area kerja bagian pra dan pasca pengolahan.

Ruang Pra dan Pasca Pengolahan :

1) Loker pekerja

2) Gudang produk jadi

3) Gudang bahan baku

4) Gudang kemasan

5) Ruang cuci sortir basah

6) Ruang pengemasan sekunder

7) Laboratorium Fisika-Kimia

8) Administrasi

9) Toilet

10) Ruang istirahat

Tanggung jawab departemen produksi adalah sebagai berikut:

a) Mengatur dan mengawasi aktivitas produksi, mulai dari proses pengadaan bahan baku, sampai dengan proses pengelolaan dan

pengendalian persediaan bahan baku, bahan dalam proses, dan bahan jadi.

b) Melakukan penjaminan terhadap kualitas produk perusahaan.
c) Melakukan inspeksi dan pengawasan mesin-mesin produk serta bertanggung jawab terhadap perawatan mesin-mesin produksi.
d) Membantu Direktur dalam mengadakan perencanaan produksi, perencanaan bahan baku, bahan penolong dan alat-alat lain.
e) Melakukan riset dan pengembangan terkait dengan aspek-aspek yang berhubungan dengan aktivitas produksi perusahaan.

Tugas Pokok departemen produksi sebagai berikut:

a) Melaksanakan kegiatan pengolahan, pengemasan sesuai jadwal produksi yang ditetapkan.
b) Menyusun rencana produksi mingguan bersama bagian logistik.
c) Membuat laporan kegiatan prosuksi susuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
d) Melaksanakan produksi produk baru.
e) Menyiapkan dan merencanakan sarana produksi beserta pengembangannya.
f) Melaksanakan upaya-upaya peningkatan efisiensi proses produksi
g) Menjalin hubungan baik dengan instansi pemerintah terkait kegiatan produksi jamu.
h) Menjamin penerapan CPOTB di lingkungan bagian produksi.

5. Pengawasan Mutu

Langkah-langkah kontrol kualitas CPOTB sangat penting untuk memastikan bahwa barang selalu sesuai dengan tujuan penggunanya. Semua pengambilan sampel laboratorium, inspeksi, dan pengujian bahan baku, barang setengah jadi, dan barang jadi harus berada dalam lingkup kontrol kualitas. Menguji stabilitas, melakukan program pemantauan lingkungan, melakukan uji validasi, mengerjakan sampel, menyiapkan dan merevisi spesifikasi bahan, produk, dan metode uji semuanya termasuk dalam kategori pekerjaan ini (Putra, 2019).

6. Gudang

CV. Sekar Jawi memiliki 4 gudang yaitu gudang bahan baku, gudang bahan ruahan dan bahan antara, gudang bahan kemas dan gudang produk jadi. Bagian yang diperiksa gudang meliputi kesesuaian barang dan jumlah barang. Gudang mengeluarkan barang berdasarkan sistem FIFO *(First In First Out)* dan FEFO *(First Expired First Out)*. Penyimpanan bahan baku berdasarkan karakteristik jenis sediaan dan bentuk simplisia.

7. Pengelolaan Limbah

Limbah adalah zat yang dihasilkan dari suatu proses produksi, baik industri maupun domestik. Limbah dapat berupa sampah, air kakus dan air buangan dari berbagai aktivitas domestik lainnya. Limbah padat lebih dikenal sebagai sampah, yang sering kali tidak dikehendaki kehadirannya karena tidak memiliki nilai ekonomis. Pengelolaan Limbah atau pengelolaan air limbah domestik, adalah proses penghilangan kontaminan dari air limbah dan limbah

rumah tangga, baik limpasan (efluen) maupun domestik. Hal ini meliputi proses fisika, kimia, dan biologis. Tujuan dari pengelolaan limbah yaitu untuk mengurangi/menghilangan senyawa-senyawa kimia maupun non kimia yang berbahaya dan beracun.

Limbah Padat yang dihasilkan berupa debu/serbuk produk selama proses produksi, bahan baku rusak, kedaluwarsa, reject, bahan selesai produksi, produk rusak, kedaluwarsa, reject, kertas dari dokumen, dus kemasan sekunder, botol kemasan primer, plastik dan sampah rumah tangga. Limbah cair yang dihasilkan berupa bekas pencucian alat/mesin produksi, laundry, kamar mandi dan WC, produk rusak, kedaluwarsa dan reject.

Pengelolaan limbah pada CV. Sekar Jawi berupa bahan pangan olahan, Obat Tradisional maupun kosmetik tidak menggunakan pihak ketiga melainkan dikelola sendiri. Untuk limbah berbentuk padat diambil oleh petugas kebersihan sampah yang setiap harinya mengambil sampah tersebut untuk selanjutnya dibuang ke Tempat Pembuangan Akhir (TPA) sekitar sedangkan untuk limbah berbentuk cairan langsung dibuang atau dialirkan ke dalam selokan pembuangan air dan untuk limbah yang mengandung bahan kimia dikumpulkan kemudian diencerkan dengan air lalu masuk ke aliran buangan rumah tangga.

8. Adminitrasi dan Keuangan

Bagian Keuangan merupakan bagian dari Departemen Keuangan CV. Sekar Jawi yang secara garis besar memiliki peranan untuk :

a) Melaksanakan pengadministrasian penerimaan, pengeluaran, pembukuan dan pertanggungjawaban keuangan di lingkungan perusahaan sesuai dengan prosedur dan pedoman yang berlaku
b) Menangani pembelian barang dan jasa yang akan dipergunakan oleh perusahaan dalam mendukung kelancaran kegiatan operasional.

Tugas dan Tanggung Jawab Bagian Keuangan :

1) Memastikan kebutuhan perusahaan yang harus dibeli.

   Tiap departemen menulis kebutuhan kepada bagian keuangan dengan menggunakan Formulir Pengajuan Pembelian atau Formulir Permintaan Barang. Formulir Pengajuan Pembelian digunakan untuk pengajuan pembelian barang yang tidak tersedia di bagian logistik.

2) Memastikan setiap pembelian sudah disetujui oleh Direktur.

   Bagian keuangan akan meminta approval/persetujuan dari Direktur Keuangan dan Pemasaran untuk setiap pembelian.

3) Memastikan bahwa barang tiba dengan kondisi baik dan tiba tepat waktu.

   Barang yang dibeli harus datang dengan kondisi yang baik dan datang tepat waktu. Hal ini perlu dipastikan karena keterlambatan atau kerusakan dapat mempengaruhi performa perusahaan.

4) Menjaga hubungan baik dengan pemasok.

   Pemasok adalah partner yang sangat berharga untuk departemen purchasing. Karena dari pemasoklah yang dapat memenuhi kebutuhan perusahaan.

5) Melakukan pembayaran dan memastikan pembayaran tepat waktu.

Pembayaran terhadap barang dan jasa dari vendor / pemasok dilakukan tepat waktu agar terhindar dari piutang yang semakin menumpuk.

6) Mengontrol aktivitas keuangan / transaksi keuangan perusahaan, dengan cara :

a. Merencanakan dan mengkoordinasikan penyusunan anggaran perusahaan, serta mengontrol penggunaan anggaran tersebut untuk memastikan penggunaan dana secara efektif dan efisien dalam menunjang kegiatan operasional perusahaan.

b. Mengkoordinasi dan mengontrol arus kas perusahaan (*cash flow*), terutama pengelolaan piutang dan utang. Sehingga, ketersediaan dana untuk operasional perusahaan dan kondisi keuangan dapat tetap stabil.

7) Membuat laporan mengenai aktivitas keuangan perusahaan.

Mengelola dan memproses data maupun informasi keuangan untuk menghasilkan laporan akuntasi perusahaan yang dibutuhkan perusahaan secara akurat.

BAB IV

PEMBAHASAN

A. Aspek Pemastian Mutu

Pemastian mutu merupakan aspek yang penting untuk menentukan kebijakan mutu, yang di dalamnya menunjukan komitmen dan konsistensi Perusahaan untuk merencanakan kuliatas, mengendlikan dan mengevaluasi kualitas yang dilakukan oleh setiap personal Perusahaan. Pemastian mutu, merupakan alat *(tools)* manajemen mutu, yang merupakan tindakan sistematis untuk melaksanakan Sistem Mutu (BPOM, 2021).

Pada CV. Sekar Jawi aspek pemastian mutu harus seorang apoteker yang bertanggung jawab memastikan penerapan pemastian mutu, mengawasi audit internal atau inspeksi diri secara berkala serta melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian pengawasan mutu.

B. Aspek Personalia

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Oleh sebab itu industri farmasi bertanggung jawab untuk menyediakan personil yang terkualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Di CV. Sekar Jawi seluruh personil sudah melakukan cek kesehatan setiap satu tahun sekali dan sudah mendapatkan pelatihan tentang sanitiasi dan higiene setiap dua tahun sekali, personal CV. Sekar Jawi sudah memahami tanggung jawab masing-masing. Seluruh personil sudah memahami prinsip CPOTB dan sudah memperoleh pelatihan mengenai yang berkaitan dengan pekerjaan.

Personil di CV. Sekar Jawi telah menerapkan aspek CPOTB dengan baik dan menjalankan semua kegiatan sesuai dengan peraturan.

C. Aspek Bangunan

1) Bangunan industri harus didirikan di lokasi yang terhindar dari pencemaran dan tidak mencemari lingkungan.
2) Bangunan industri harus memenuhi persyaratan hygiene dan sanitasi.
3) Bangunan industri harus memiliki ruang-ruang pembuatan yang rancang bangun dan luasnya sesuai dengan bentuk, sifat dan jumlah obat tradisional yang dibuat jenis dan jumlah peralatan yang digunakan, jumlah karyawan yang bekerja serta fungsi ruangan.

Ruangan:

1) Penataan ruangan-ruangan pembuatan, termasuk ruangan penyimpanan harus sesuai dengan urutan proses pembuatan, sehingga tidak menimbulkan lalu lintas kerja yang simpang siur dan tidak menimbulkan terjadinya pencemaran silang.
2) Lantai dan langit-langit setiap ruangan pembuatan, termasuk ruangan penyimpanan harus rata, bebas dari keretakan dan mudah dibersihkan.
3) Dinding setinggi sekurang-kurangnya 150 cm dan lantai setiap ruangan pembuatan termasuk ruangan penyimpanan dari sekedar air deteksi dengan pembuatan selain kedap air harus licin.
4) Ruangan pembuatan dan ruangan penunjang seperti ruang administrasi dan jamban harus bersih, tidak mengganggu dan tidak mencemari proses pembuatan.

5) Penyimpangan dari ketentuan oada butir 2 dan butir 3 harus memperoleh izin tertulis dari Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah.

D. Aspek PPIC

Production, Planning, and Inventory Control (PPIC) merupakan aspek penting yang berhubungan dengan proses produksi dan persediaan (supply). PPIC di industri farmasi memiliki dua peran pokok, yaitu perencanaan produksi dan pengendalian persediaan. PPIC akan menghitung kebutuhan bahan berdasarkan rencana produksi yang dibuat dan menyampaikan material request kepada purchasing untuk menyediakan bahan baku/bahan kemas untuk keperluan produksi.

Pada CV. Sekar Jawi, PPIC bertugas membuat perencanaan pengadaan bahan baku dan bahan pengemas, membuat perencanaan produksi dan memonitoring pelaksanaan jadwal produksi serta melakukan pengertian inventory dan membuat perbandingan harga dari beberapa supplier *(Price Analysis).*

E. Aspek Produksi

Pembinaan dilakukan dalam rangka mendukung pengembangan usaha di bidang obat tradisional agar mampu memenuhi persyaratan teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, dan sekaligus melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu (Kemenkes, 2013).

Produksi yang dilakukan di CV. Sekar Jawi selalu diawali dengan penerimaaan bahan baku di ruangan penerimaan bahan yang kemudian akan ditimbang bahan tersebut dan dicek oleh bagian analisis, apakah bahan baku tersebut lolos atau tidak. Bahan baku berupa simplisia setelah dilakukan penimbangan dilanjutkan dengan kegiatan penyortasian dan penyimpanan. Area produksi CV. Sekar Jawi terbagi menjadi beberapa ruang produksi, baik dari penimbangan, percampuran, pengkristalisasi, maupun pengemasan primer dan sekunder. Setiap ruangan produksi yang memiliki alat produksi, diposisikan dengan jarak yang tidak saling berdekatan. Alasannya dikarenakan untuk memudahkan personel dalam membersihkan alat dan ruangan itu juga. Produksi yang dilakukan di area produksi obat tradisional begitu tertata dan sesuai CPOTB sehingga obat-obat tersebut terjamin keamanan dan kebersihannya.

Sebelum melakukan pembuatan sebaiknya dilakukan pengecekan terhadap ruangan, peralatan, prosedur pembuatan, bahan aktif dan bahan tambahan. Petugas yang akan melaksanakan proses ini harus bersih dan menggunakan alat pelindung seperti masker, sarung tangan, alas kaki dan penutup kepala. Apabila membuat sediaan obat dalam maka air yang digunakan dalam proses pengolahan hendaknya memenuhi persyaratan air minum. Perlu dilakukan penjadwalan produksi dalam penggunaan ruangan untuk mencegah kontaminasi terutama pada saat produksi atau pencampuran minyak atsiri (Kemenkes, 2013).

F. Aspek Pengawasan Mutu

Tujuan utama dari pengawasan mutu produk adalah untuk mengetahui efisiensi yang telah dicapai oleh suatu industri dalam mahaksanakan proses produksi. Selain itu juga untuk mengontrol jalannya proses produkai sehingga jika terjadi penyimpangan dapat segera dilakukan tindakan-tindakan perbaikan dengan cepat. Agar produk yang dihasilkan oleh CV. Sekar Jawi tetap terjaga mutunya, maka diperlukan pengawasan mutu yang sesuai dengan standar muta yang telah ditetapkan industri CV. Sekar Jawi yaitu pada saat penerimaan dan penyimpanan bahan baku ada beberapa hal yang harus diperhatikan sebagai berikut:

1. Pastikan keutuhan kemasan, kebenaran label serta jumlah bahan awal yang diterima dengan surat jalan atau surat pesanan.
2. Buat tanda terima bahan awal dengan salinannya diserahkan ke Bagian Pengawasan Mutu, Pembelian, Perencanaan Produksi dan Akunting
3. Beri label karantina pada tiap kemasan atau kemasan terbawah dari tiap palet dan disimpan di daerah karantina.
4. Catat barang yang diterima di dalam kartu persediaan.
5. Petugas Pengawasan Mutu akan mengambil contoh sesuai dengan POB Pengambilan Contoh Bahan Awal.
6. Bahan awal yang diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu dan telah diberli label "Diluluskan" harus segera dipindahkan ke daerah penyimpanan bahan awal lulus uji. Catat status bahan awal (diluluskan atau ditolak) di dalam kartu persediaan.

7. Bahan awal yang ditolak oleh Bagian Pengawasan Mutu diberi label "Ditolak" dan disimpan di daerah penyimpanan bahan yang ditolak.
8. Kepala gudang harus memberitahukan Bagian Pengawasan Mutu dalam hal bahan awal yang hampir kadaluarsa atau mendekati tanggal uji ulang. Pemberitahuan ini dilaksanakan 3 (tiga) bulan sebelum bahan awal kadaluarsa.
9. Setiap bahan awal yang tumpah tidak boleh dikembalikan ke dalam wadah asal tetapi harus dimasukkan dan dilaporkan kepada Pimpinan secara berjenjang.
10. Setiap perbedaan persediaan bahan awal antara kenyataan dan pembukuan harus teliti dengan seksama dan dilaporkan kepada Pimpinan secara berjenjang serta dibuat surat penyesuaian persediaan awal dan surat ini harus disetujui oleh pimpinan sebelum diberikan oleh Bagian Pembukuan (Akunting).

G. Aspek Pengolahan Limbah

Limbah adalah bahan pembuangan tidak terpakai yang berdampak negatif bagi masyarakat jika tidak dikelola dengan baik. Limbah merupakan sisa produksi, baik dari alam maupun hasil kegiatan manusia. Tujuan dari pengelolaan limbah untuk mengurangi/menghilangan senyawa-senyawa kimia maupun non kimia yang berbahaya dan beracun.

Limbah CV. Sekar Jawi :

1. Limbah padat

   Limbah padat adalah limbah yang memiliki wujud padat yang bersifat kering dan tidak dapat berpindah kecuali dipindahkan. Limbah Padat yang dihasilkan berupa debu/serbuk produk selama proses produksi, bahan baku rusak, kedaluwarsa, reject, bahan selesai produksi, produk rusak, kedaluwarsa, reject, kertas dari dokumen, dus kemasan sekunder, botol kemasan primer, plastik dan sampah rumah tangga.

   Pengelolaan Limbah Padat :

   Pengelolaan limbah padat yang berupa bahan pangan olahan, Obat Tradisional maupun kosmetik tidak menggunakan pihak ketiga melainkan dikelola sendiri dengan cara diambil oleh petugas kebersihan sampah yang setiap harinya mengambil sampah tersebut untuk selanjutnya dibuang ke Tempat Pembuangan Akhir (TPA) sekitar.

2. Limbah cair

   Limbah cair merupakan hasil sisa dari kegiatan industri yang sudah tidak terpakai, dengan dilakukannya proses pengolahan pada limbah cair dapat menurunkan terjadinya resiko pencemaran yang berdampak pada lingkungan. Limbah cair yang dihasilkan berupa bekas pencucian alat/mesin produksi, laundry, kamar mandi dan WC, produk rusak, kedaluwarsa dan reject.

Pengelolaan limbah cair :

Pengelolaan limbah cair yang berupa bahan pangan olahan, Obat Tradisional maupun kosmetik tidak menggunakan pihak ketiga melainkan dikelola sendiri dengan cara langsung dibuang atau dialirkan ke dalam selokan pembuangan air sedangkan untuk limbah yang mengandung bahan kimia dikumpulkan kemudian diencerkan dengan air lalu masuk ke aliran buangan rumah tangga.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. Kegiatan Praktik Kerja lapangan Farmasi Industri memberikan gambaran terkait hal-hal yang dilakukan oleh farmasis didunia kerja khususnya industri Obat Tradisional atau Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT).
2. Seorang farmasis memiliki peran dan tanggung jawab yang sangat penting di industri farmasi sehingga seorang calon farmasis harus memiliki wawasan dan pengetahuan dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Pemahaman terkait bidang pemasaran sebagai batu loncatan untuk memasarkan produk, agar perputaran bisnis tetap berjalan.
4. Mahasiswa mendapatkan gambaran nyata mengenai pelaksanaan CPOTB dan peran berbagai pihak di industri dan usaha obat tradisional, mulai dari proses produksi sampai dengan pengemasan sekunder.
5. CV. Sekar Jawi memiliki memiliki banyak produk, mulai dari produk jamu seperti wedang kunyit, wedang secang, dan Ginger Latte, hingga produk kosmetik seperti lulur susu, lulur strawberry, *bath salt,* air mawar dan sabun kopi. Selain itu, mereka juga menawarkan produk minuman seperti rosella merah dan kunyit lemon instan, serta produk perawatan rambut seperti Hair Nutrition.

B. Saran

1. Dibuatkan jadwal kegiatan PKL yang tetap dan transparan, agar mahasiswa PKL tahu dan mempersiapkan diri untuk menerima materi baru atau tugas baru.
2. Adanya pembekalan lebih kepada mahasiswa agar lebih memahami tugas dan fungsi TVF di bagian industri.

DAFTAR PUSTAKA

BPOM (2018). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018: Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta: BPOM (Diakses tanggal 1 Mei 2025).

BPOM. (2021). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Jakarta: BPOM.

BPOM. (2022). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap. Jakarta: BPOM.

Komite Akreditasi Nasional (KAN). (2023). Surveilans Pertama ISO Biofarmaka UNHAS oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin.

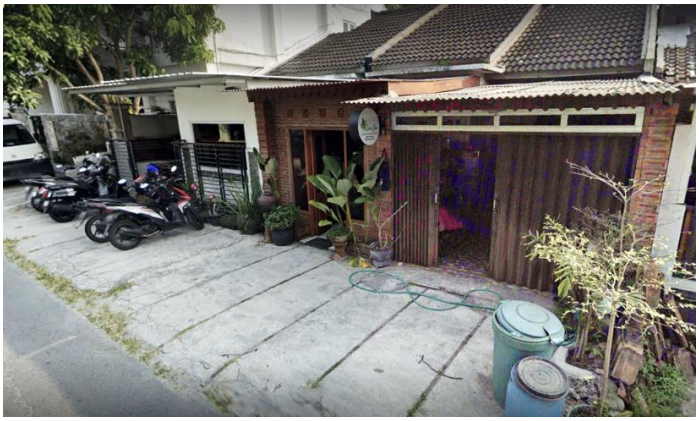
Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2013 Tentang Cara Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2013 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi

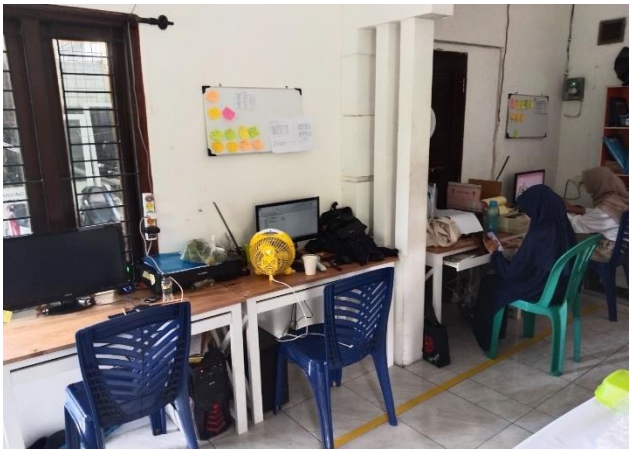
Prativi, O.D, dkk., (2016), Makalah Farmasi Industri Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan, Universitas Padjajdjaran, Bandung.

Putra, A. D. (2019) Pengawasan Mutu Proses Produksi Teh Hitam (Studi Kasus Di Pabrik Teh Sumber Daun Di Desa Hegarmanah Kecamatan Takokak Kabupaten Cianjur). UMMI (Jurnal Penelitian dan Pengembangan Sains dan Teknologi), 13(1)

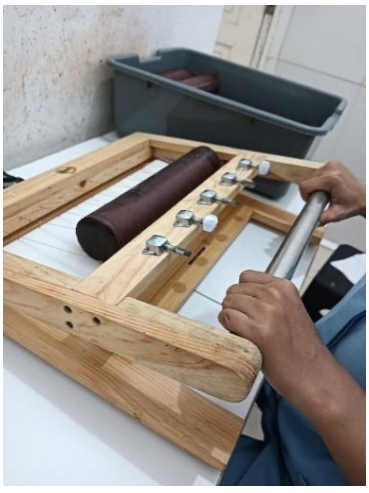
LAMPIRAN



Lampiran 1. Tampak Depan CV. Sekar Jawi



Lampiran 2. Ruangan Admin CV. Sekar Jawi



Lampiran 3. Proses Pemotongan Sabun

Lampiran 4. Proses Kemas Gula

Lampiran 5. Proses Sealer Kemasan Olahan Pangan

Lampiran 6. Proses Filling Jamu

Lampiran 7. Proses Pengkristalan Jamu Instan

Lampiran 8. Penghalusan Bahan Baku

Lampiran 9. Proses Pengovenan

Lampiran 10. Proses Masak

Lampiran 11. Pencucian Bakan Baku

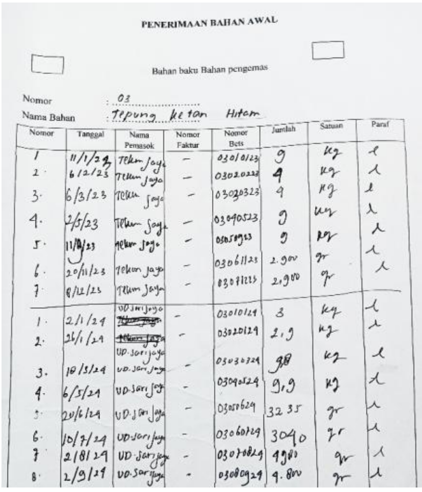
Lampiran 12. Proses Segel Kemasan

Lampiran 13. Pengayakan Jamu Instan

Lampiran 14. Penyiapan Label Produk

Lampiran 15. Menyusun Sabun ke Ruang Wip

Lampiran 16. Display Produk Sekar Jawi



PENERIMAAN BAHAN AWAL

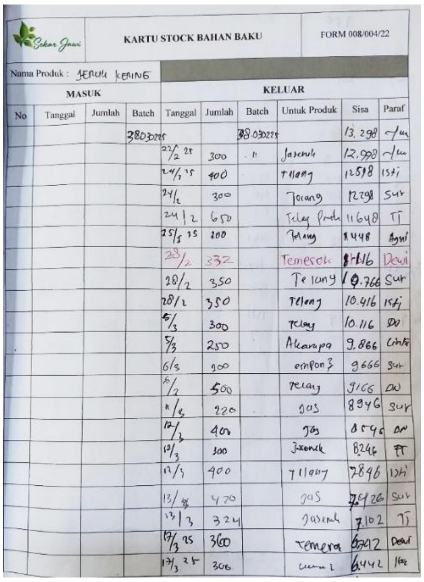
Bahan baku Bahan pengemas

Nomor : 03

Nama Bahan : Tepung ketan Hitam

Nomor	Tanggal	Nama Pemasok	Nomor Faktur	Nomor Bets	Jumlah	Satuan	Paraf
1	11/1/23	Tekun Jaya	–	03010123	9	kg	[illegible]
2.	6/2/23	Tekun Jaya	–	03020223	4	kg	[illegible]
3.	6/3/23	Tekun Jaya	–	03030323	4	kg	[illegible]
4.	2/5/23	Tekun Jaya	–	03040523	9	kg	[illegible]
5.	11/9/23	Tekun Jaya	–	03050923	9	kg	[illegible]
6.	20/11/23	Tekun Jaya	–	03061123	2.900	gr	[illegible]
7.	8/12/23	Tekun Jaya	–	03071223	2.900	gr	[illegible]
1.	2/1/24	UD Sari Jaya ~~Tekun Jaya~~	–	03010124	3	kg	[illegible]
2.	26/1/24	~~Tekun Jaya~~	–	03020124	2,9	kg	[illegible]
3.	10/3/24	UD. Sari Jaya UD. Sari Jaya	–	03030324	9,8	kg	[illegible]
4.	6/5/24	UD. Sari Jaya	–	03040524	9,9	kg	[illegible]
5.	20/6/24	UD. Sari Jaya	–	03050624	3235	gr	[illegible]
6.	10/7/24	UD. Sari Jaya	–	03060724	3040	gr	[illegible]
7.	2/8/24	UD. Sari Jaya	–	03070824	4980	gr	[illegible]
8.	2/9/24	UD. Sari Jaya	–	03080924	4.800	gr	[illegible]

Lampiran 17. Catatan Penerimaan Bahan Awal CV. Sekar Jawi

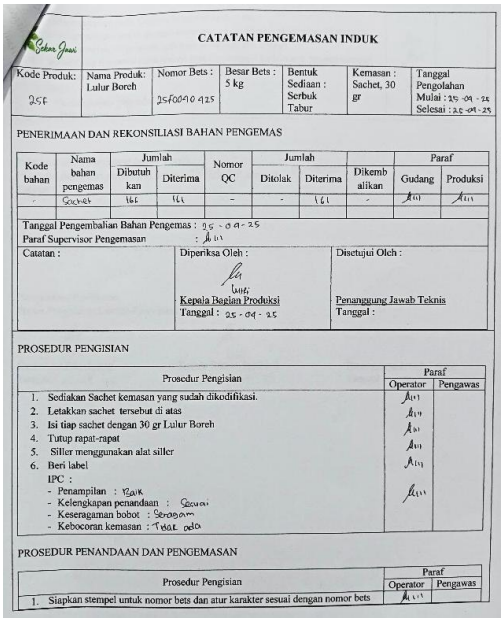


Sekar Jawi — KARTU STOCK BAHAN BAKU — FORM 008/004/22

Nama Produk : JERUK KERING

No	MASUK Tanggal	MASUK Jumlah	MASUK Batch	KELUAR Tanggal	KELUAR Jumlah	KELUAR Batch	Untuk Produk	Sisa	Paraf
			38030225			38.030225		13.298	[illegible]
				22/2 25	300	"	Jasemuh	12.998	[illegible]
				24/2 25	400		Telang	12598	Isti
				24/2	300		Jorang	12298	Sur
				24/2	650		Telag Produ	11648	TJ
				25/2 25	200		Telang	11448	Ayu
				28/2	332		Temerok	11116	Dewi
				28/2	350		Telang	10.766	Sur
				28/2	350		Telang	10.416	Isti
				5/3	300		Telang	10.116	DV
				5/3	250		Akarapa	9.866	Cinta
				6/3	200		empon2	9666	Sur
				6/3	500		Telang	9166	DW
				11/3	220		Jas	8946	Sur
				12/3	400		Jas	8546	DW
				12/3	300		Jasemuh	8246	TT
				12/3	400		Telang	7846	Isti
				13/3	420		Jas	7426	Sur
				13/3	324		Jasemuh	7.102	TJ
				17/3 25	360		Temera	6742	Dewi
				17/3 25	300		[illegible]	6.442	[illegible]

Lampiran 18. Kartu Stock Bahan Baku



CATATAN PENGEMASAN INDUK

Kode Produk:	Nama Produk:	Nomor Bets :	Besar Bets :	Bentuk Sediaan :	Kemasan :	Tanggal Pengolahan
25F	Lulur Boreh	25F0090925	5 kg	Serbuk Tabur	Sachet, 30 gr	Mulai : 25-09-25 Selesai : 26-09-25

PENERIMAAN DAN REKONSILIASI BAHAN PENGEMAS

Kode bahan	Nama bahan pengemas	Jumlah		Nomor QC	Jumlah			Paraf	
		Dibutuhkan	Diterima		Ditolak	Diterima	Dikembalikan	Gudang	Produksi
-	Sachet	166	166	-	-	166	-		

Tanggal Pengembalian Bahan Pengemas : 25-09-25
Paraf Supervisor Pengemasan :

Catatan :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :
	Lutfi Kepala Bagian Produksi Tanggal : 25-09-25	Penanggung Jawab Teknis Tanggal :

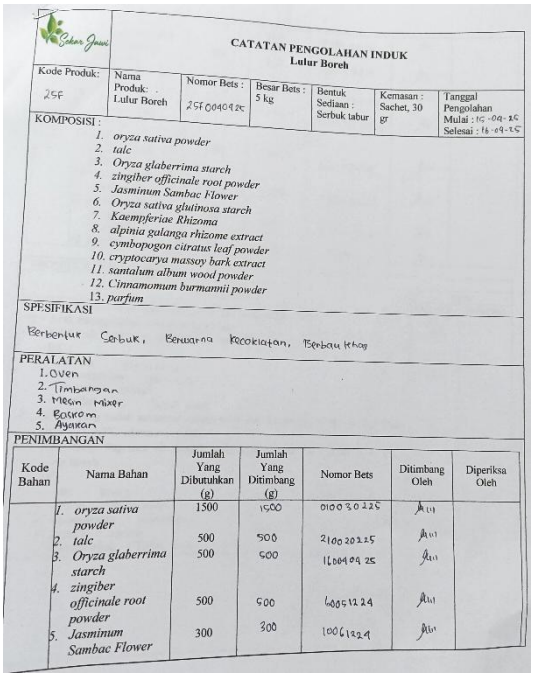
PROSEDUR PENGISIAN

Prosedur Pengisian	Paraf	
	Operator	Pengawas
1. Sediakan Sachet kemasan yang sudah dikodifikasi.		
2. Letakkan sachet tersebut di atas		
3. Isi tiap sachet dengan 30 gr Lulur Boreh		
4. Tutup rapat-rapat		
5. Siller menggunakan alat siller		
6. Beri label		
IPC : - Penampilan : Baik - Kelengkapan penandaan : Sesuai - Keseragaman bobot : Seragam - Kebocoran kemasan : Tidak ada		

PROSEDUR PENANDAAN DAN PENGEMASAN

Prosedur Pengisian	Paraf	
	Operator	Pengawas
1. Siapkan stempel untuk nomor bets dan atur karakter sesuai dengan nomor bets		

Lampiran 19. Catatan Pengemasan Induk



CATATAN PENGOLAHAN INDUK
Lulur Boreh

Kode Produk:	Nama Produk:	Nomor Bets :	Besar Bets :	Bentuk Sediaan :	Kemasan :	Tanggal Pengolahan
25F	Lulur Boreh	25F0090925	5 kg	Serbuk tabur	Sachet, 30 gr	Mulai : 15-09-25 Selesai : 16-09-25

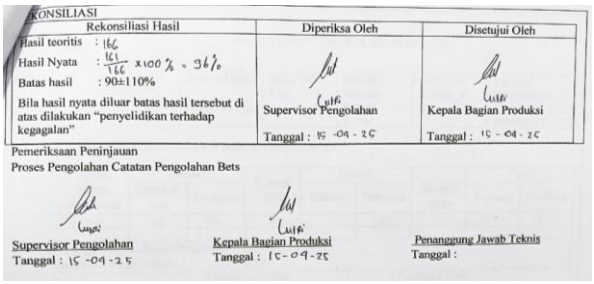
KOMPOSISI :
1. *oryza sativa powder*
2. *talc*
3. *Oryza glaberrima starch*
4. *zingiber officinale root powder*
5. *Jasminum Sambac Flower*
6. *Oryza sativa glutinosa starch*
7. *Kaempferiae Rhizoma*
8. *alpinia galanga rhizome extract*
9. *cymbopogon citratus leaf powder*
10. *cryptocarya massoy bark extract*
11. *santalum album wood powder*
12. *Cinnamomum burmannii powder*
13. *parfum*

SPESIFIKASI
Berbentuk Serbuk, Berwarna kecokelatan, Berbau khas

PERALATAN
1. Oven
2. Timbangan
3. Mesin Mixer
4. Ayakan
5. Ayakan

PENIMBANGAN

Kode Bahan	Nama Bahan	Jumlah Yang Dibutuhkan (g)	Jumlah Yang Ditimbang (g)	Nomor Bets	Ditimbang Oleh	Diperiksa Oleh
1.	*oryza sativa powder*	1500	1500	01003022S		
2.	*talc*	500	500	2100202225		
3.	*Oryza glaberrima starch*	500	500	1100909 25		
4.	*zingiber officinale root powder*	500	500	600512129		
5.	*Jasminum Sambac Flower*	300	300	100612229		



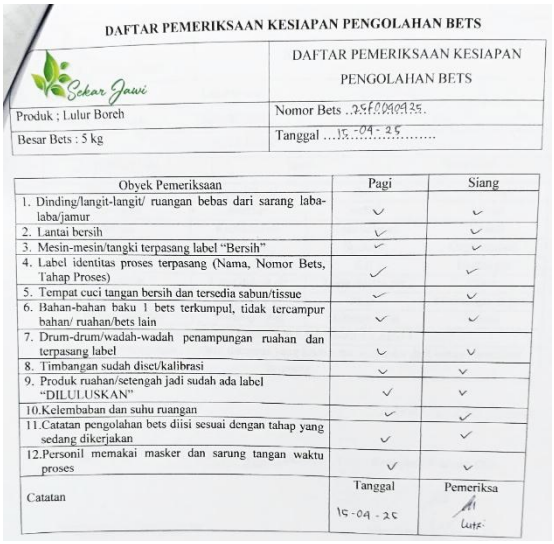
REKONSILIASI

Rekonsiliasi Hasil	Diperiksa Oleh	Disetujui Oleh
Hasil teoritis : 166 Hasil Nyata : $\frac{161}{166} \times 100\% = 96\%$ Batas hasil : 90±110% Bila hasil nyata diluar batas hasil tersebut di atas dilakukan "penyelidikan terhadap kegagalan"	Supervisor Pengolahan Tanggal : 15-09-25	Kepala Bagian Produksi Tanggal : 15-09-25

Pemeriksaan Peninjauan
Proses Pengolahan Catatan Pengolahan Bets

Supervisor Pengolahan	Kepala Bagian Produksi	Penanggung Jawab Teknis
Tanggal : 15-09-25	Tanggal : 15-09-25	Tanggal :

Lampiran 20. Catatan Pengolahan Induk

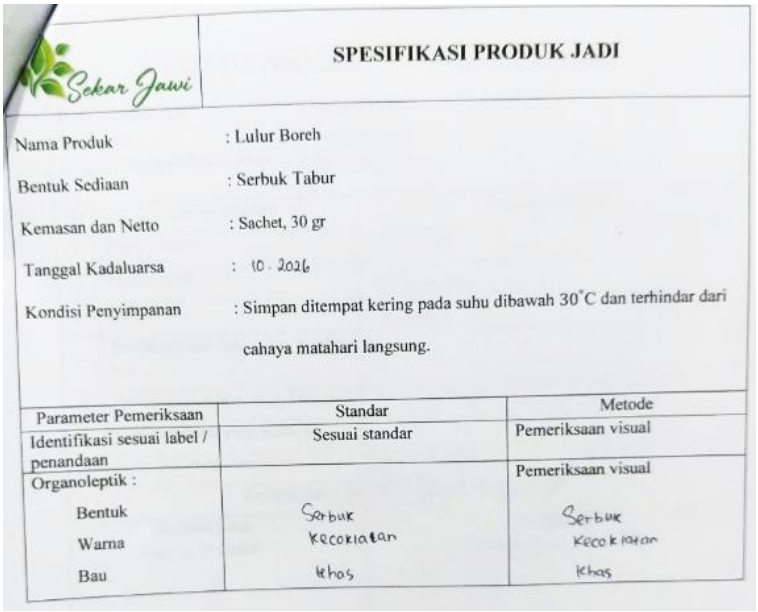


DAFTAR PEMERIKSAAN KESIAPAN PENGOLAHAN BETS

Sekar Jawi	DAFTAR PEMERIKSAAN KESIAPAN PENGOLAHAN BETS
Produk ; Lulur Boreh	Nomor Bets ..250100135.
Besar Bets : 5 kg	Tanggal ...15-04-25.....

Obyek Pemeriksaan	Pagi	Siang
1. Dinding/langit-langit/ ruangan bebas dari sarang laba-laba/jamur	✓	✓
2. Lantai bersih	✓	✓
3. Mesin-mesin/tangki terpasang label "Bersih"	✓	✓
4. Label identitas proses terpasang (Nama, Nomor Bets, Tahap Proses)	✓	✓
5. Tempat cuci tangan bersih dan tersedia sabun/tissue	✓	✓
6. Bahan-bahan baku 1 bets terkumpul, tidak tercampur bahan/ ruahan/bets lain	✓	✓
7. Drum-drum/wadah-wadah penampungan ruahan dan terpasang label	✓	✓
8. Timbangan sudah diset/kalibrasi	✓	✓
9. Produk ruahan/setengah jadi sudah ada label "DILULUSKAN"	✓	✓
10.Kelembaban dan suhu ruangan	✓	✓
11.Catatan pengolahan bets diisi sesuai dengan tahap yang sedang dikerjakan	✓	✓
12.Personil memakai masker dan sarung tangan waktu proses	✓	✓
Catatan	Tanggal 15-04-25	Pemeriksa Lutfi

Lampiran 19. Daftar Kesiapan Pengolahan Bets



SPESIFIKASI PRODUK JADI

Sekar Jawi

Nama Produk : Lulur Boreh

Bentuk Sediaan : Serbuk Tabur

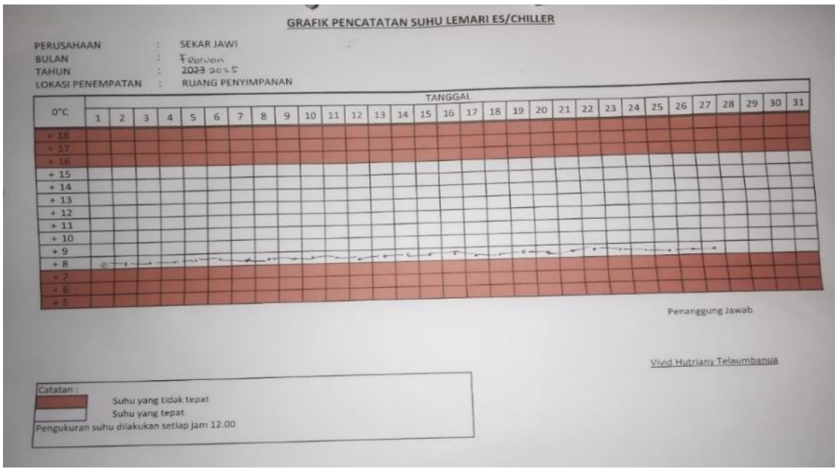
Kemasan dan Netto : Sachet, 30 gr

Tanggal Kadaluarsa : 10 . 2026

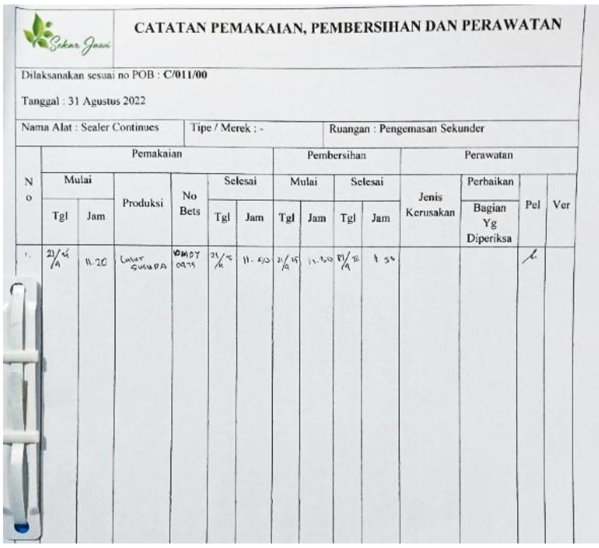
Kondisi Penyimpanan : Simpan ditempat kering pada suhu dibawah 30°C dan terhindar dari cahaya matahari langsung.

Parameter Pemeriksaan	Standar	Metode
Identifikasi sesuai label / penandaan	Sesuai standar	Pemeriksaan visual
Organoleptik :		Pemeriksaan visual
Bentuk	Serbuk	Serbuk
Warna	Kecoklatan	Kecoklatan
Bau	khas	khas

Lampiran 20. Spesifikasi Produk Jadi



Lampiran 21. Catatan Suhu Ruangan



CATATAN PEMAKAIAN, PEMBERSIHAN DAN PERAWATAN

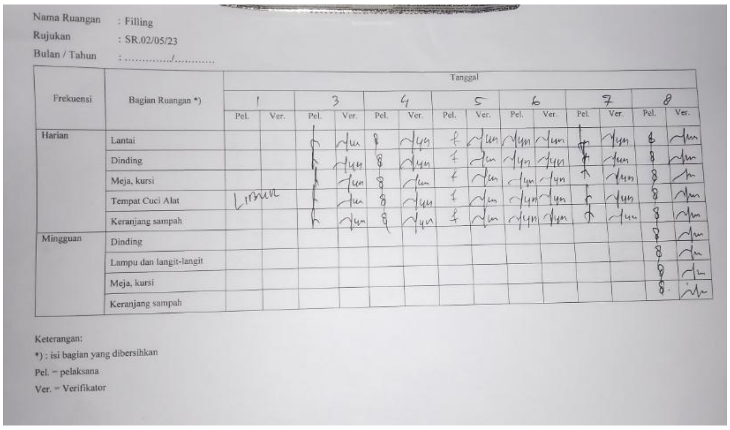
Dilaksanakan sesuai no POB : **C/011/00**

Tanggal : 31 Agustus 2022

Nama Alat : Sealer Continues | Tipe / Merek : - | Ruangan : Pengemasan Sekunder

No	Pemakaian						Pembersihan				Perawatan			
	Mulai		Produksi	No Bets	Selesai		Mulai		Selesai		Jenis Kerusakan	Perbaikan	Pel	Ver
	Tgl	Jam			Tgl	Jam	Tgl	Jam	Tgl	Jam		Bagian Yg Diperiksa		
1.	21/4	11.20	Lotion Susu PA	10MDY 0475	21/4	11.50	21/4	11.50	21/4	1.54				

Lampiran 22. Catatan Pemakaian, Pembersihan, Perawatan



Nama Ruangan : Filling

Rujukan : SR.02/05/23

Bulan / Tahun : ..../...........

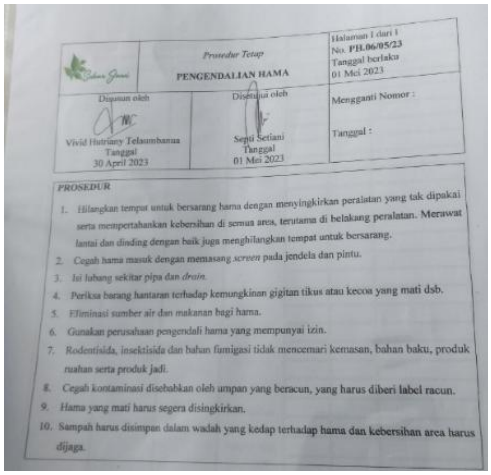
Frekuensi	Bagian Ruangan *)	Tanggal 1		3		4		5		6		7		8	
		Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.
Harian	Lantai														
	Dinding														
	Meja, kursi														
	Tempat Cuci Alat	Libur													
	Keranjang sampah														
Mingguan	Dinding														
	Lampu dan langit-langit														
	Meja, kursi														
	Keranjang sampah														

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

Lampiran 23. Catatan Bagian yang dibersihkan

Lampiran 24. Tempat Penyimpanan Produk Jadi Bahan Alam

Lampiran 26. Proses Pengemasan Garam pada kemasan

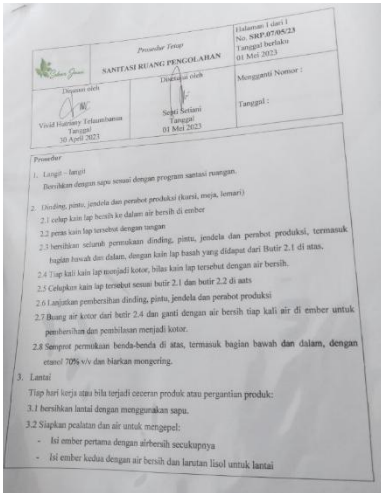


	Prosedur Tetap	Halaman 1 dari 1 No. PIL/06/05/23 Tanggal berlaku 01 Mei 2023
	PENGENDALIAN HAMA	
Disusun oleh Vivid Hutriany Telsumbanua Tanggal 30 April 2023	Disetujui oleh Septi Setiani Tanggal 01 Mei 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :

PROSEDUR

1. Hilangkan tempat untuk bersarang hama dengan menyingkirkan peralatan yang tak dipakai serta mempertahankan kebersihan di semua area, terutama di belakang peralatan. Merawat lantai dan dinding dengan baik juga menghilangkan tempat untuk bersarang.
2. Cegah hama masuk dengan memasang *screen* pada jendela dan pintu.
3. Isi lubang sekitar pipa dan *drain*.
4. Periksa barang hantaran terhadap kemungkinan gigitan tikus atau kecoa yang mati dsb.
5. Eliminasi sumber air dan makanan bagi hama.
6. Gunakan perusahaan pengendali hama yang mempunyai izin.
7. Rodentisida, insektisida dan bahan fumigasi tidak mencemari kemasan, bahan baku, produk ruahan serta produk jadi.
8. Cegah kontaminasi disebabkan oleh umpan yang beracun, yang harus diberi label racun.
9. Hama yang mati harus segera disingkirkan.
10. Sampah harus disimpan dalam wadah yang kedap terhadap hama dan kebersihan area harus dijaga.

Lampiran 25. Pengendalian Hama

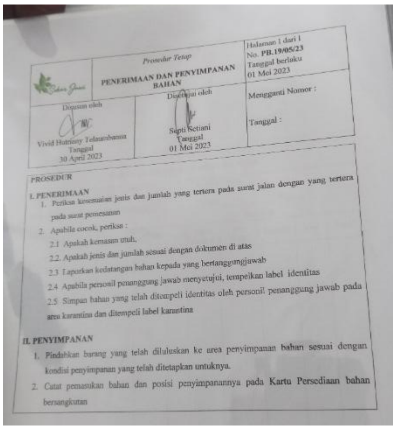


	Prosedur Tetap SANITASI RUANG PENGOLAHAN	Halaman 1 dari 1 No. **SRP.07/05/23** Tanggal berlaku 01 Mei 2023
Disusun oleh Vivid Hutriany Telaumbanua Tanggal 30 April 2023	Disetujui oleh Septi Setiani Tanggal 01 Mei 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :

Prosedur

1. Langit – langit
   Bersihkan dengan sapu sesuai dengan program santasi ruangan.
2. Dinding, pintu, jendela dan perabot produksi (kursi, meja, lemari)
   2.1 celup kain lap bersih ke dalam air bersih di ember
   2.2 peras kain lap tersebut dengan tangan
   2.3 bersihkan seluruh permukaan dinding, pintu, jendela dan perabot produksi, termasuk bagian bawah dan dalam, dengan kain lap basah yang didapat dari Butir 2.1 di atas.
   2.4 Tiap kali kain lap menjadi kotor, bilas kain lap tersebut dengan air bersih.
   2.5 Celupkan kain lap tersebut sesuai butir 2.1 dan butir 2.2 di aats
   2.6 Lanjutkan pembersihan dinding, pintu, jendela dan perabot produksi
   2.7 Buang air kotor dari butir 2.4 dan ganti dengan air bersih tiap kali air di ember untuk pembersihan dan pembilasan menjadi kotor.
   2.8 Semprot permukaan benda-benda di atas, termasuk bagian bawah dan dalam, dengan etanol 70% v/v dan biarkan mongering.
3. Lantai
   Tiap hari kerja atau bila terjadi ceceran produk atau pergantian produk:
   3.1 bersihkan lantai dengan menggunakan sapu.
   3.2 Siapkan pealatan dan air untuk mengepel:
   - Isi ember pertama dengan airbersih secukupnya
   - Isi ember kedua dengan air bersih dan larutan lisol untuk lantai

Lampiran 27. Sanitasi Ruangan Pengolahan



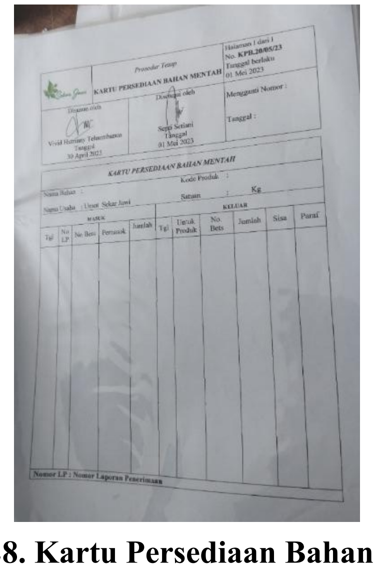
	Prosedur Tetap PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN	Halaman 1 dari 1 No. **PB.19/05/23** Tanggal berlaku 01 Mei 2023
Disusun oleh Vivid Hutriany Telaumbanua Tanggal 30 April 2023	Disetujui oleh Septi Setiani Tanggal 01 Mei 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :

PROSEDUR

I. PENERIMAAN
1. Periksa kesesuaian jenis dan jumlah yang tertera pada surat jalan dengan yang tertera pada surat pemesanan
2. Apabila cocok, periksa :
   2.1 Apakah kemasan utuh,
   2.2. Apakah jenis dan jumlah sesuai dengan dokumen di atas
   2.3 Laporkan kedatangan bahan kepada yang bertanggungjawab
   2.4 Apabila personil penanggung jawab menyetujui, tempelkan label identitas
   2.5 Simpan bahan yang telah ditempeli identitas oleh personil penanggung jawab pada area karantina dan ditempeli label karantina

II. PENYIMPANAN
1. Pindahkan barang yang telah diluluskan ke area penyimpanan bahan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang telah ditetapkan untuknya.
2. Catat pemasukan bahan dan posisi penyimpanannya pada Kartu Persediaan bahan bersangkutan

Lampiran 30. Penerimaan dan Penyimpanan Bahan



	Prosedur Tetap KARTU PERSEDIAAN BAHAN MENTAH	Halaman 1 dari 1 No. **KPB.20/05/23** Tanggal berlaku 01 Mei 2023
Disusun oleh Vivid Hutriany Telaumbanua Tanggal 30 April 2023	Disetujui oleh Septi Setiani Tanggal 01 Mei 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :

KARTU PERSEDIAAN BAHAN MENTAH

Kode Produk :

Nama Bahan :

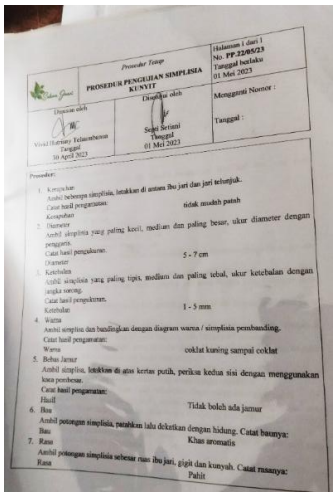
Satuan : Kg

Nama Usaha : Usaha Sekar Jawi

MASUK					KELUAR					
Tgl	No LP	No Bets	Pemasok	Jumlah	Tgl	Untuk Produk	No. Bets	Jumlah	Sisa	Paraf

Nomor LP : Nomor Laporan Penerimaan

Lampiran 28. Kartu Persediaan Bahan Mentah



Prosedur Tetap

PROSEDUR PENGUJIAN SIMPLISIA KUNYIT

Halaman 1 dari 1
No. PP.22/05/23
Tanggal berlaku
01 Mei 2023

Diajukan oleh
Vivid Hartiny Telaumbanua
Tanggal
30 April 2023

Disahkan oleh
Sejti Setiani
Tanggal
01 Mei 2023

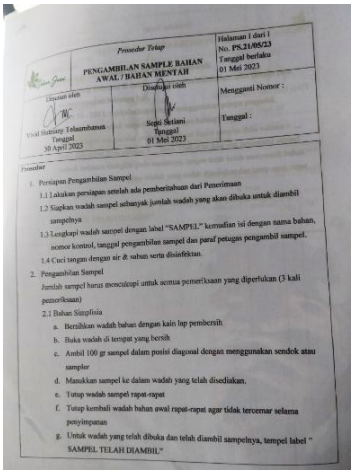
Menggantí Nomor :

Tanggal :

Prosedur:

1. Kerapatan
   Ambil beberapa simplisia, letakkan di antara ibu jari dan jari telunjuk.
   Catat hasil pengamatan.
   Kerapatan: tidak mudah patah
2. Diameter
   Ambil simplisia yang paling kecil, medium dan paling besar, ukur diameter dengan penggaris.
   Catat hasil pengukuran.
   Diameter: 5 - 7 cm
3. Ketebalan
   Ambil simplisia yang paling tipis, medium dan paling tebal, ukur ketebalan dengan angka nonog.
   Catat hasil pengukuran.
   Ketebalan: 1 - 5 mm
4. Warna
   Ambil simplisi dan bandingkan dengan diagram warna / simplisia pembanding.
   Catat hasil pengamatan:
   Warna: coklat kuning sampai coklat
5. Bebas Jamur
   Ambil simplisi, letakkan di atas kertas putih, periksa kedua sisi dengan menggunakan kaca pembesar.
   Catat hasil pengamatan:
   Jhadf: Tidak boleh ada jamur
6. Bau
   Ambil potongan simplisia, patahkan lalu dekatkan dengan hidung. Catat baunya:
   Bau: Khas aromatis
7. Rasa
   Ambil potongan simplisia sebesar ruas ibu jari, gigit dan kunyah. Catat rasanya:
   Rasa: Pahit

Lampiran 29. Prosedur Pengujian Simplisia



Prosedur Tetap

PENGAMBILAN SAMPLE BAHAN AWAL / BAHAN MENTAH

Halaman 1 dari 1
No. PS.21/05/23
Tanggal berlaku
01 Mei 2023

Diajukan oleh
Vivid Hartiny Telaumbanua
Tanggal
30 April 2023

Disahkan oleh
Sejti Setiani
Tanggal
01 Mei 2023

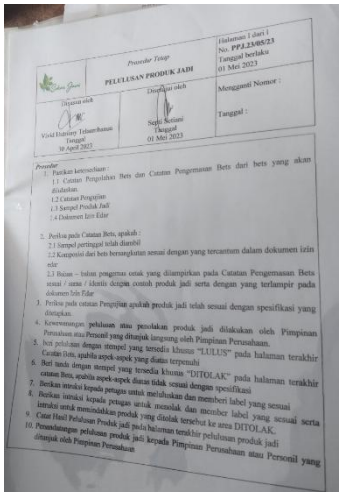
Menggantí Nomor :

Tanggal :

Prosedur

1. Persiapan Pengambilan Sampel
   1.1 Lakukan persiapan setelah ada pemberitahuan dari Penerimaan
   1.2 Siapkan wadah sampel sebanyak jumlah wadah yang akan dibuka untuk diambil sampelnya
   1.3 Lengkapi wadah sampel dengan label "SAMPEL" kemudian isi dengan nama bahan, nomor kontrol, tanggal pengambilan sampel dan paraf petugas pengambil sampel.
   1.4 Cuci tangan dengan air & sabun serta disinfektan.
2. Pengambilan Sampel
   Jumlah sampel harus mencukupi untuk semua pemeriksaan yang diperlukan (3 kali pengerikaan)
   2.1 Bahan Simplisia
   a. Bersihkan wadah bahan dengan kain lap pembersih
   b. Buka wadah di tempat yang bersih
   c. Ambil 100 gr sampel dalam posisi diagonal dengan menggunakan sendok atau sampler
   d. Masukkan sampel ke dalam wadah yang telah disediakan.
   e. Tutup wadah sampel rapat-rapat
   f. Tutup kembali wadah bahan awal rapat-rapat agar tidak tercemar selama penyimpanan
   g. Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label " SAMPEL TELAH DIAMBIL"

Lampiran 30. Prosedur Pengambilan Sampel



Prosedur Tetap

PELULUSAN PRODUK JADI

Halaman 1 dari 1
No. PPJ.23/05/23
Tanggal berlaku
01 Mei 2023

Diajukan oleh
Vivid Hartiny Telaumbanua
Tanggal
30 April 2023

Disahkan oleh
Sejti Setiani
Tanggal
01 Mei 2023

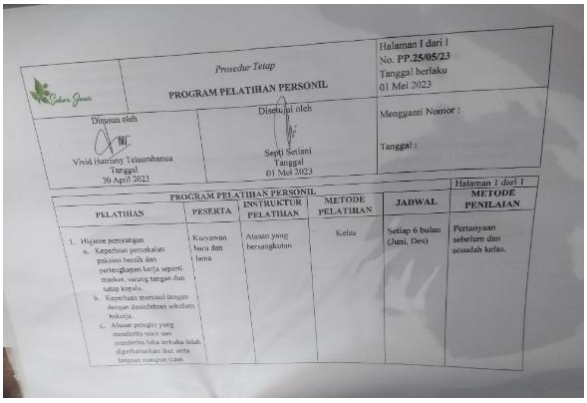
Menggantí Nomor :

Tanggal :

Prosedur :

1. Pastikan kesesuaian :
   1.1 Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets dari bets yang akan diuluskan
   1.2 Catatan Pengujian
   1.3 Sampel Produk Jadi
   1.4 Dokumen Izin Edar
2. Periksa pada Catatan Bets, apakah :
   2.1 Sampel pertinggal telah diambil
   2.2 Komposisi dari bets bersangkutan sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen izin edar
   2.3 Bukan – bukan pengemas untuk yang disampirkan pada Catatan Pengemasan Bets sesuai / sama / identik dengan contoh produk jadi serta dengan yang terlampir pada dokumen Izin Edar
3. Periksa pada catatan Pengujian apakah produk jadi telah sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan.
4. Kewenangan pelulusan atau penolakan produk jadi dilakukan oleh Pimpinan Perusahaan atau Personil yang ditunjuk langsung oleh Pimpinan Perusahaan.
5. Beri pelulusan dengan stempel yang tersedia khusus "LULUS" pada halaman terakhir Catatan Bets, apabila aspek-aspek yang diatas terpenuhi
6. Beri tanda dengan stempel yang tersedia khusus "DITOLAK" pada halaman terakhir catatan Bets, apabila aspek-aspek diatas tidak sesuai dengan spesifikasi
7. Berikan instruksi kepada petugas untuk melulukan dan memberi label yang sesuai
8. Berikan instruksi kepada petugas untuk menolak dan memberi label yang sesuai serta instruksi untuk memindahkan produk yang ditolak tersebut ke area DITOLAK.
9. Catat Hasil Pelulusan Produk jadi pada halaman terakhir pelulusan produk jadi
10. Penandatangan pelulusan produk jadi kepada Pimpinan Perusahaan atau Personil yang ditunjuk oleh Pimpinan Perusahaan

Lampiran 31. Pelulusan Produk Jadi



Prosedur Tetap

PROGRAM PELATIHAN PERSONIL

Halaman 1 dari 1
No. PP.25/05/23
Tanggal berlaku
01 Mei 2023

Disusun oleh
Vivid Hutriany Telaumbanua
Tanggal
30 April 2023

Disetujui oleh
Septi Setiani
Tanggal
01 Mei 2023

Mengganti Nomor :

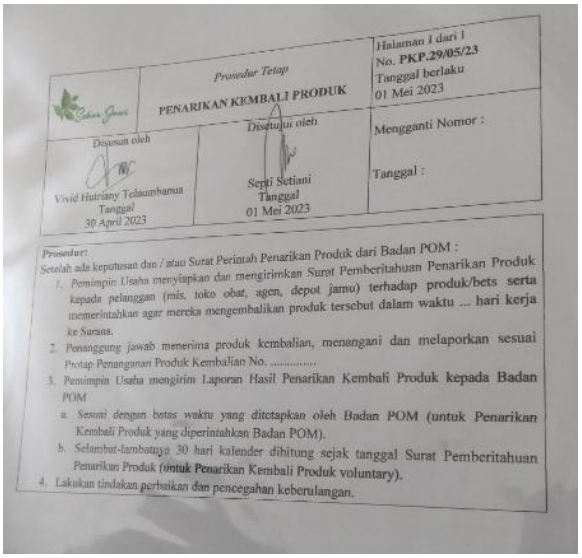
Tanggal :

Halaman 1 dari 1

PROGRAM PELATIHAN PERSONIL					
PELATIHAN	PESERTA	INSTRUKTUR / PELATIHAN	METODE PELATIHAN	JADWAL	METODE PENILAIAN
1. Higiene perorangan a. Kepribadian pemakaian pakaian bersih dan perlengkapan kerja seperti masker, sarung tangan dan tutup kepala. b. Kepribadian mencuci tangan dengan disinfektan sebelum bekerja. c. Alasan petugas yang menderita sakit dan menderita luka terbuka tidak diperkenankan ikut serta langsung maupun tidak	Karyawan baru dan lama	Atasan yang bersangkutan	Kelas	Setiap 6 bulan (Juni, Des)	Pertanyaan sebelum dan sesudah kelas.

Lampiran 32. SOP Pelatihan Personal

Lampiran 33. SOP Penanganan Keluhan



Prosedur Tetap

PENARIKAN KEMBALI PRODUK

Halaman 1 dari 1
No. PKP.29/05/23
Tanggal berlaku
01 Mei 2023

Disusun oleh
Vivid Hutriany Telaumbanua
Tanggal
30 April 2023

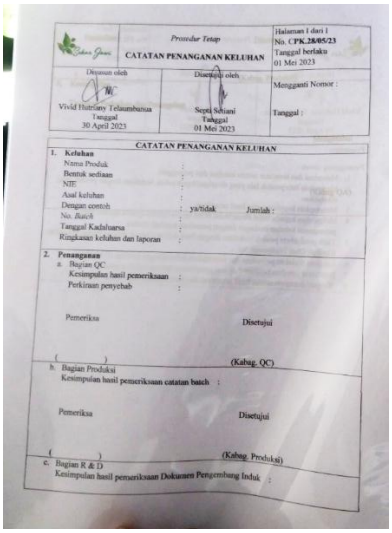
Disetujui oleh
Septi Setiani
Tanggal
01 Mei 2023

Mengganti Nomor :

Tanggal :

Prosedur:
Setelah ada keputusan dan / atau Surat Perintah Penarikan Produk dari Badan POM :
1. Pemimpin Usaha menyiapkan dan mengirimkan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk kepada pelanggan (mis, toko obat, agen, depot jamu) terhadap produk/bets serta memerintahkan agar mereka mengembalikan produk tersebut dalam waktu ... hari kerja ke Sarana.
2. Penanggung jawab menerima produk kembalian, menangani dan melaporkan sesuai Protap Penanganan Produk Kembalian No. .....
3. Pemimpin Usaha mengirim Laporan Hasil Penarikan Kembali Produk kepada Badan POM
   a. Sesuai dengan batas waktu yang ditetapkan oleh Badan POM (untuk Penarikan Kembali Produk yang diperintahkan Badan POM).
   b. Selambat-lambatnya 30 hari kalender dihitung sejak tanggal Surat Pemberitahuan Penarikan Produk (untuk Penarikan Kembali Produk voluntary).
4. Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan keberulangan.

Lampiran 34. Penarikan Kembali Produk



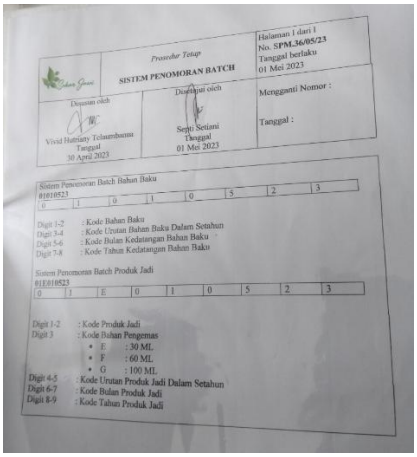
Prosedur Tetap
CATATAN PENANGANAN KELUHAN
Halaman 1 dari 1
No. CPK.28/05/23
Tanggal berlaku
01 Mei 2023
Mengganti Nomor :
Tanggal :
Disusun oleh
Vivid Huttiary Telaumbanua
Tanggal
30 April 2023
Diperiksa oleh
Septi Setiani
Tanggal
01 Mei 2023
Disetujui oleh

CATATAN PENANGANAN KELUHAN

1. Keluhan
Nama Produk :
Bentuk sediaan :
NIE :
Asal keluhan :
Dengan contoh : ya/tidak Jumlah :
No. Batch :
Tanggal Kadaluarsa :
Ringkasan keluhan dan laporan :

2. Penanganan
a. Bagian QC
Kesimpulan hasil pemeriksaan :
Perkiraan penyebab :
Pemeriksa
( )
Disetujui
(Kabag. QC)
b. Bagian Produksi
Kesimpulan hasil pemeriksaan catatan batch :
Pemeriksa
( )
Disetujui
(Kabag. Produksi)
c. Bagian R & D
Kesimpulan hasil pemeriksaan Dokumen Pengembang Induk :

Lampiran 35. Catatan Penanganan Keluhan



Prosedur Tetap
SISTEM PENOMORAN BATCH
Halaman 1 dari 1
No. SPM.36/05/23
Tanggal berlaku
01 Mei 2023
Mengganti Nomor :
Tanggal :
Disusun oleh
Vivid Huttiary Telaumbanua
Tanggal
30 April 2023
Diperiksa oleh
Septi Setiani
Tanggal
01 Mei 2023
Disetujui oleh

Sistem Penomoran Batch Bahan Baku

#1010523							
0	1	0	1	0	5	2	3

Digit 1-2 : Kode Bahan Baku
Digit 3-4 : Kode Urutan Bahan Baku Dalam Setahun
Digit 5-6 : Kode Bulan Kedatangan Bahan Baku
Digit 7-8 : Kode Tahun Kedatangan Bahan Baku

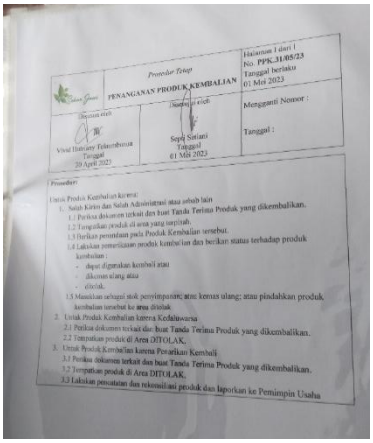
Sistem Penomoran Batch Produk Jadi

01E010523								
0	1	E	0	1	0	5	2	3

Digit 1-2 : Kode Produk Jadi
Digit 3 : Kode Bahan Pengemas
- E : 30 ML
- F : 60 ML
- G : 100 ML

Digit 4-5 : Kode Urutan Produk Jadi Dalam Setahun
Digit 6-7 : Kode Bulan Produk Jadi
Digit 8-9 : Kode Tahun Produk Jadi

Lampiran 36. Sistem Penomoran Batch

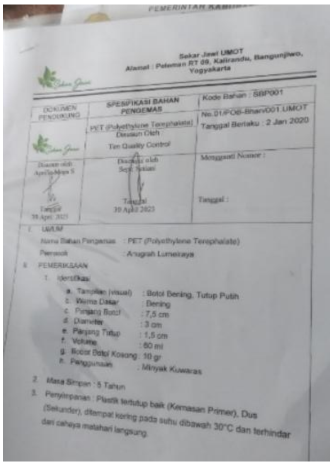


Prosedur Tetap
PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN
Halaman 1 dari 1
No. PPK.31/05/23
Tanggal berlaku
01 Mei 2023
Mengganti Nomor :
Tanggal :
Disusun oleh
Vivid Huttiary Telaumbanua
Tanggal
29 April 2023
Diperiksa oleh
Septi Setiani
Tanggal
01 Mei 2023
Disetujui oleh

Prosedur:

Untuk Produk Kembalian karena :
1. Salah Kirim dan Salah Administrasi atau sebab lain
1.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima Produk yang dikembalikan.
1.2 Tempatkan produk di area yang sesuai.
1.3 Berikan penomoran pada Produk Kembalian tersebut.
1.4 Lakukan pemeriksaan produk kembalian dan berikan status terhadap produk kembalian :
- dapat digunakan kembali atau
- dikemas ulang atau
- ditolak.
1.5 Masukkan sebagai stok penyimpanan; atau kemas ulang; atau pindahkan produk kembalian tersebut ke area ditolak.
2. Untuk Produk Kembalian karena Kedaluwarsa
2.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima Produk yang dikembalikan.
2.2 Tempatkan produk di Area DITOLAK.
3. Untuk Produk Kembalian karena Penarikan Kembali
3.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima Produk yang dikembalikan.
3.2 Tempatkan produk di Area DITOLAK.
3.3 Lakukan pencatatan dan rekonsiliasi produk dan laporkan ke Pemimpin Usaha

Lampiran 40. SOP Penanganan Produk Kembalian



Sekar Jawi UMOT
Alamat : Pelemen RT 09, Kalirandu, Bangunjiwo, Yogyakarta

DOKUMEN PENDUKUNG	SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS	Kode Bahan : SBP001
	PET (Polyethylene Terephalate) Disusun Oleh Tim Quality Control	No.01/POB-Bhan/001.UMOT Tanggal Berlaku : 2 Jan 2020
Disusun oleh Aprilia Maya S Tanggal 30 April 2023	Disetujui oleh Septi Setiani Tanggal 30 April 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :

I. UMUM
Nama Bahan Pengemas : PET (Polyethylene Terephalate)
Pemasok : Anugrah Lumeraya
II. PEMERIKSAAN
1. Identifikasi
a. Tampilan (visual) : Botol Bening, Tutup Putih
b. Warna Dasar : Bening
c. Panjang Botol : 7,5 cm
d. Diameter : 3 cm
e. Panjang Tutup : 1,5 cm
f. Volume : 60 ml
g. Bobot Botol Kosong : 10 gr
h. Penggunaan : Minyak Kuwaras
2. Masa Simpan : 5 Tahun
3. Penyimpanan : Plastik tertutup baik (Kemasan Primer), Dus (Sekunder), ditempat kering pada suhu dibawah 30°C dan terhindar dari cahaya matahari langsung.

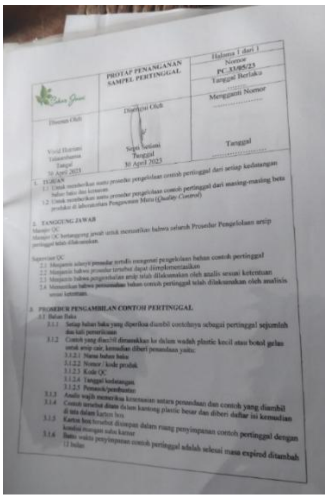
Lampiran 37. Catatan Spesifikasi Bahan Pengemas

Sekar Jawi UMOT
Alamat : Pelemen RT 09, Kalirandu, Bangunjiwo, Yogyakarta

DOKUMEN PENDUKUNG	SPESIFIKASI BAHAN BAKU	Kode Bahan :SBB12
	Sereh (Cymbopogon citratus)	No.12/POB-Bhan/012.UMOT Tanggal Berlaku : 2 Jan 2020
	Disusun Oleh : Tim Quality Control	Sumber :Farmakope Herbal Indonesia
Disusun oleh Aprilia Maya S Tanggal 30 April 2023	Disetujui Oleh Septi Setiani Tanggal 30 April 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :

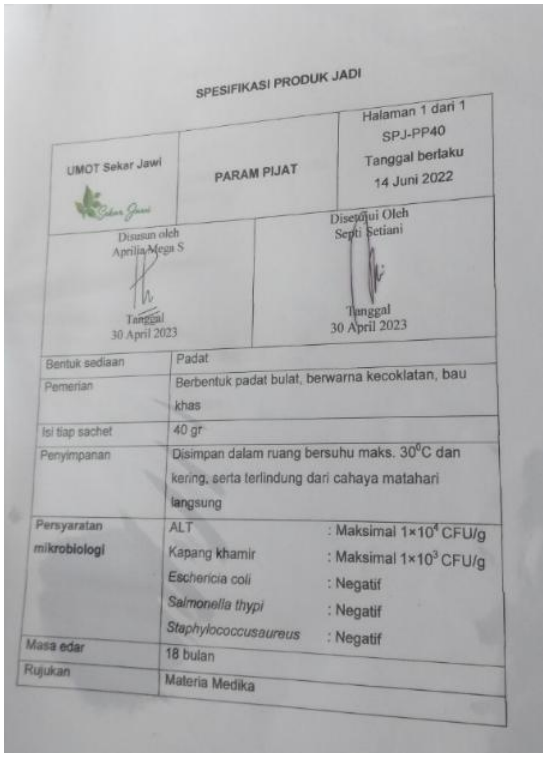
I. UMUM
Nama Bahan : Sereh
Nama Latin : Cymbopogon citratus
Nama Pemasok : Bu Rika
II. PEMERIKSAAN
1. Organoleptis
a. Bentuk : Potongan pipih panjang, tepi kasar dan tajam, tulang daun sejajar, permukaan atas dan bawah berbulu
b. Bau : Khas
c. Warna : Hijau
d. Rasa : Pedas
2. Identifikasi
a. Pertumbuhan jamur visual : Tidak terdapat jamur
b. Partikel asing : Tidak ada partikel asing
3. Penyimpanan : Plastik tertutup baik, ditempat kering pada suhu dibawah 30°C dan terhindar dari cahaya matahari langsung.
4. Masa Simpan : 12 bulan setelah bahan diterima.

Lampiran 38. Spesifikasi Bahan Baku



PROTAP PENANGANAN SAMPEL PERTINGGAL

Lampiran 39. SOP Penanganan Sampel Pertinggal



SPESIFIKASI PRODUK JADI

UMOT Sekar Jawi	PARAM PIJAT	Halaman 1 dari 1 SPJ-PP40 Tanggal berlaku 14 Juni 2022
Disusun oleh Aprilia Mega S Tanggal 30 April 2023	Disetujui Oleh Septi Setiani Tanggal 30 April 2023	

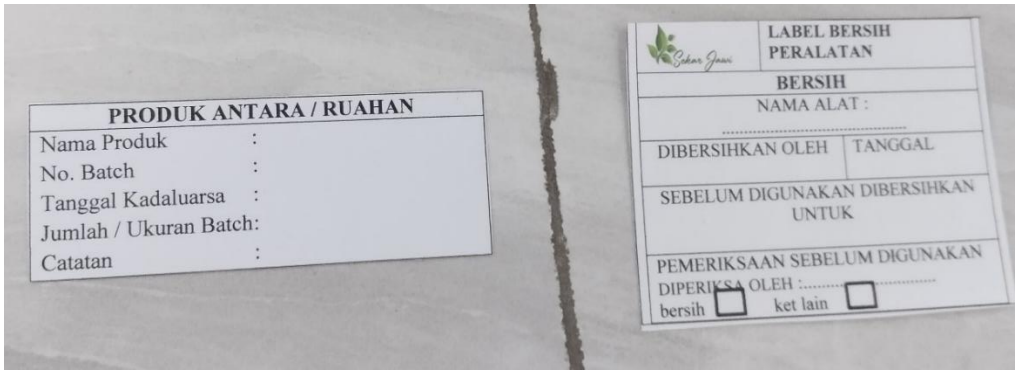
Bentuk sediaan	Padat	
Pemerian	Berbentuk padat bulat, berwarna kecoklatan, bau khas	
Isi tiap sachet	40 gr	
Penyimpanan	Disimpan dalam ruang bersuhu maks. 30^0C dan kering, serta terlindung dari cahaya matahari langsung	
Persyaratan mikrobiologi	ALT	: Maksimal 1×10^4 CFU/g
	Kapang khamir	: Maksimal 1×10^3 CFU/g
	Escherichia coli	: Negatif
	Salmonella thypi	: Negatif
	Staphylococcusaureus	: Negatif
Masa edar	18 bulan	
Rujukan	Materia Medika	

Lampiran 40. SOP Produk Jadi

LABEL IDENTITAS BAHAN BAKU

ma Bahan :
mor Batch :
Tanggal Kedatangan :
Jumlah :
Tanggal Pengambilan Contoh :
Tanggal Kadaluwarsa :
Tanda Tangan :

Lampiran 45. Label Bahan Baku



PRODUK ANTARA / RUAHAN

Nama Produk :
No. Batch :
Tanggal Kadaluarsa :
Jumlah / Ukuran Batch:
Catatan :

LABEL BERSIH PERALATAN

BERSIH

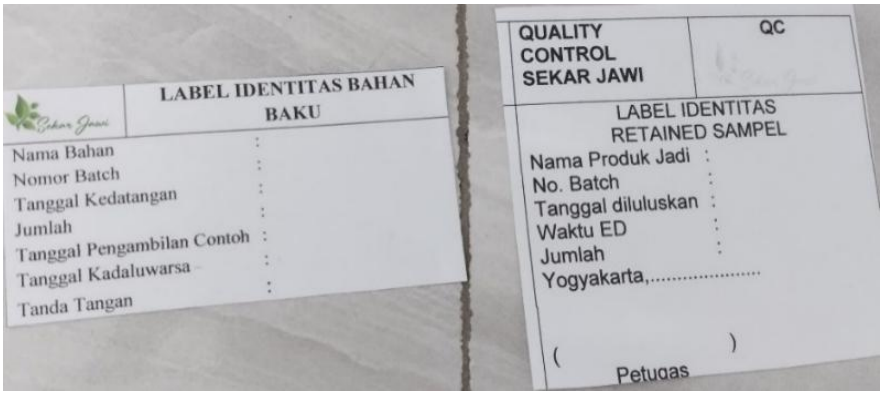
NAMA ALAT :
.....

DIBERSIHKAN OLEH	TANGGAL

SEBELUM DIGUNAKAN DIBERSIHKAN UNTUK

PEMERIKSAAN SEBELUM DIGUNAKAN
DIPERIKSA OLEH :.....
bersih ☐ ket lain ☐

Lampiran 41. Batch Produk Ruahan dan Label Bersih Peralatan



Lampiran 42. Label Idetitas Bahan Baku dan Label QC

Lampiran 43. Tempat Penyimpanan Produk Jadi

Lampiran 44. Proses Filling & Mixing Produksi Masker

Sekar Jawi

SERTIFIKAT ANALISIS

NAMA PRODUK : Lulur Boreh

BENTUK SEDIAAN : Serbuk Tabur

NO. BETS : 2510040425

PENGUJIAN	Hasil		Spesifikasi
Parameter	**Spesifikasi**	**Hasil**	**Metode**
Deskripsi	Serbuk	Serbuk	Visual
Warna	Kecokelatan	Kecokelatan	Visual
Bau	Spesifik	Spesifik	Organoleptik
pH	5.0 – 7.5	6.0	Kertas pH
Kelarutan	Larut dalam air	Larut dalam air	Visual
Berat	30 gr ± 3.0 gr	30 gr	Timbangan digital
Keadaan kemasan	Tertutup rapat	Tertutup rapat	Visual

Kesimpulan : Hasil uji **MEMENUHI SYARAT**

Kondisi Penyimpanan : Simpan ditempat yang kering dan terhindar dari cahaya matahari langsung

Yogyakarta 25/04/2025

Disetujui oleh, **DITERIMA/DITOLAK** Pengujian Dilakukan Oleh

Penanggung Jawab Teknis

Analisis

Lampiran 50. Sertifikat Analisis

Lampiran 45. Proses Penomoran Batch Kemasan

Lampiran 46. Foto Bersama Dengan Pimpinan Perusahaan CV. Sekar Jawi