

**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
NIP: 011904041

apt. Vivid Hutriany Telaumbanua, S. Farm

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 / karyawan 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 konstruktif 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 (<i>Production, Planning, and Inventory Control</i>)	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 Bahan 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. Organisasi 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 kepemimpinan 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 budaya 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 pekerjaan 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 memproduksi 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

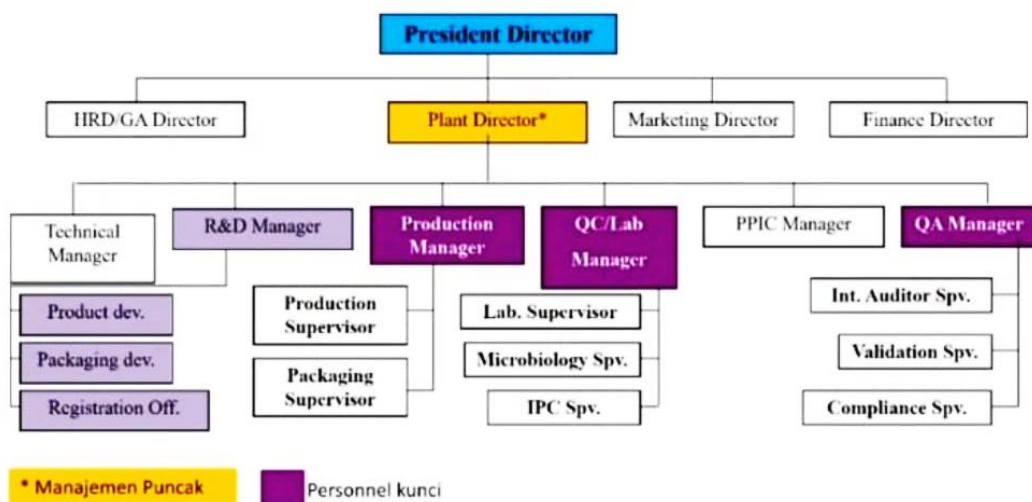
Industri farmasi memiliki 3 fungsi utama yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 16 Tahun 2013 tentang perubahan atas peraturan menteri kesehatan Nomor 1799 tahun 2010. Ketiga fungsi utama tersebut adalah pembuatan obat dan/atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan, serta penelitian dan 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, terqualifikasi 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 bangunan fasilitas 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 (*outsorce*).
- 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 menghindari 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 Pemanding dan Sampel Peninggal, 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 terqualifikasi 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 hygiene yang berkaitan dengan pekerjaannya.

IOT hendaklah memiliki personel dalam jumlah yang memadai yang terqualifikasi 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 pemeriksaan 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 absorpsi 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 hygiene 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 hygiene 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

Pakaian Kelas A/B



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. Setelah 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 betas 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 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. Validasi 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 pelaksanaan. 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 divalidasi (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 Kembali

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).

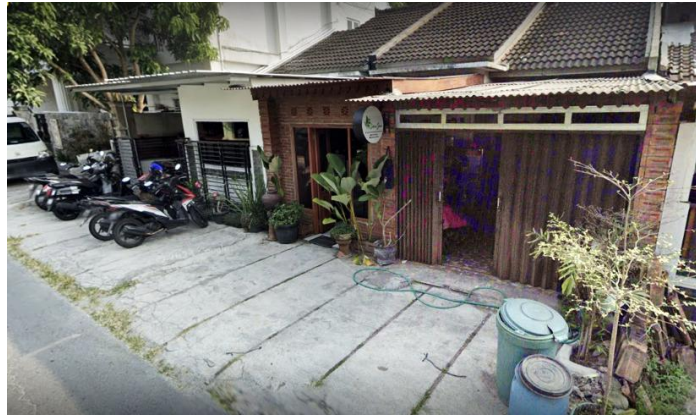
Catatan sebaiknya mencantumkan nomor bets dan jumlah produk jadi yang direncanakan akan diperoleh. Sebelum suatu kegiatan pengolahan dimulai, sebaiknya dilakukan pemeriksaan yang dicatat, bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya atau bahan yang tidak diperlukan 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.

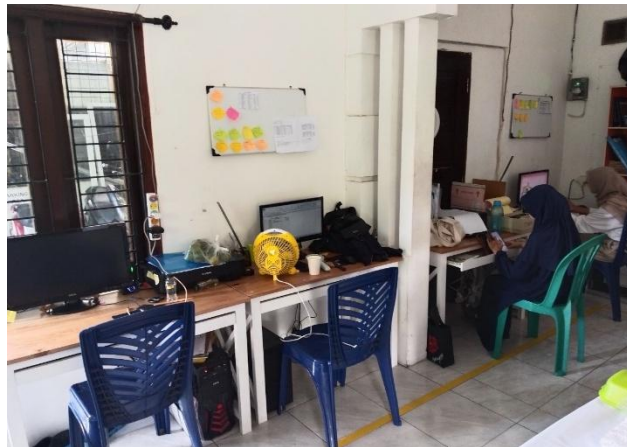
DAFTAR PUSTAKA

- 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 Padjadjaran, 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 Pematongan 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 Bahan 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 : Pelamin... Ke. 10m Hitan

Nomor	Tanggal	Nama Produk	Nomor Faktur	Nomor Baki	Jumlah	Satuan	Paraf
1	11/1/24	Tekun Jaga	-	03010123	9	kg	l
2	6/2/23	Tekun Jaga	-	03020224	9	kg	l
3	6/3/23	Tekun Jaga	-	03030323	9	kg	l
4	2/5/23	Tekun Jaga	-	03040423	9	kg	l
5	11/1/23	Tekun Jaga	-	02050523	9	kg	l
6	20/1/23	Tekun Jaga	-	03060623	2.900	gr	l
7	8/12/23	Tekun Jaga	-	03070723	2.900	gr	l
1	2/1/24	UD Sora Jaga	-	03010124	3	kg	l
2	25/1/24	UD Sora Jaga	-	03020224	2,9	kg	l
3	10/1/24	UD Sora Jaga	-	03030324	98	kg	l
4	6/3/24	UD Sora Jaga	-	03040424	9,9	kg	l
5	20/6/24	UD Sora Jaga	-	03050524	32.35	gr	l
6	10/9/24	UD Sora Jaga	-	03060624	3040	gr	l
7	2/11/24	UD Sora Jaga	-	03070724	1980	gr	l
8	2/12/24	UD Sora Jaga	-	03080824	1.800	gr	l

Lampiran 17. Catatan Penerimaan Bahan Awal CV. Sekar Jawi

KARTU STOCK BAHAN BAKU FORM 008/004/22

Nama Produk : PERULU KERING

MASUK				KELUAR					
No	Tanggal	Jumlah	Batch	Tanggal	Jumlah	Batch	Untuk Produk	Sisa	Paraf
			28032018			28032018		13.298	l/ku
			23/2 28		300	11	Jawabul	12.998	l/ku
			24/2 15		400		Telung	12.598	1547
			24/2		300		Telung	12.298	SUR
			24/2		600		Telung	11.698	TT
			27/2 15		100		Telung	11.598	Agwi
			28/2		350		Telung	11.248	Dewa
			28/2		350		Telung	10.898	SUR
			5/3		300		Telung	10.598	SD
			5/3		250		Akara pro	10.348	CHIK
			6/3		900		orifon 3	9.448	SUR
			8/3		500		Telung	8.948	SD
			8/3		220		905	8.728	SUR
			12/3		400		905	8.328	SD
			17/3		300		Jawabul	8.028	PT
			17/3		400		Telung	7.628	1247
			13/3		420		905	7.208	SUR
			13/3		324		Jawabul	6.884	TT
			19/3 05		360		Telung	6.524	Dewa
			19/3 28		300		905	6.224	1100

Lampiran 18. Kartu Stock Bahan Baku



CATATAN PENGEMASAN INDUK						
Kode Produk: 25F	Nama Produk: Lulur Boreh	Nomor Bets: 25F0040125	Besar Bets: 5 kg	Bentuk Sediaan: Serbuk Tabur	Kemasan: Sachet, 30 gr	Tanggal Pengolahan Mulai: 15-04-25 Selesai: 25-04-25
PENERIMAAN DAN REKONSILIASI BAHAN PENGEMAS						
Kode bahan	Nama bahan pengemas	Jumlah Dibutuhkan	Jumlah Diterima	Nomor QC	Jumlah Ditolak	Jumlah Diterima
-	Sachet	161	161	-	-	161
Tanggal Pengembalian Bahan Pengemas: 25-04-25						
Paraf Supervisor Pengemasan: <i>[Signature]</i>						
Catatan:		Diperiksa Oleh: <i>[Signature]</i> Kepala Bagian Produksi Tanggal: 25-04-25		Disetujui Oleh: <i>[Signature]</i> Penanggung Jawab Teknis Tanggal:		
PROSEDUR PENGISIAN						
Prosedur Pengisian						Paraf
1. Sediakan Sachet kemasan yang sudah dikodifikasi.						Operator
2. Letakkan sachet tersebut di atas						Pengawas
3. Isi tiap sachet dengan 30 gr Lulur Boreh						<i>[Signature]</i>
4. Tutup rapat-rapat						<i>[Signature]</i>
5. Siller menggunakan alat siller						<i>[Signature]</i>
6. Beri label						<i>[Signature]</i>
IPC:						<i>[Signature]</i>
- Penampilan: 90%						
- Kelengkapan penandaan: 100%						
- Keseragaman bobot: 99,9%						
- Kebocoran kemasan: 100%						
PROSEDUR PENANDAAN DAN PENGEMASAN						
Prosedur Pengisian						Paraf
1. Siapkan stempel untuk nomor bets dan atur karakter sesuai dengan nomor bets						Operator
						Pengawas

Lampiran 19. Catatan Pengemasan Induk


CATATAN PENGOLAHAN INDUK Lulur Boreh						
Kode Produk: 25F	Nama Produk: Lulur Boreh	Nomor Bets: 25F0040125	Besar Bets: 5 kg	Bentuk Sediaan: Serbuk tabur	Kemasan: Sachet, 30 gr	Tanggal Pengolahan Mulai: 15-04-25 Selesai: 15-04-25
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. Kaempferia Rhizoma						
8. alpinia galanga rhizome extract						
9. cymbopogon citratus leaf powder						
10. cryptocarya mussoy bark extract						
11. santalum alban wood powder						
12. Cinnamomum burmannii powder						
13. parifum						
SPESIFIKASI						
Bentuk: Serbuk, Warna: Kacoklatan, Tekstur: Halus						
PERALATAN						
1. Oven						
2. Timbangan						
3. Meja Kerja						
4. Baskom						
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	010050125	<i>[Signature]</i>	
2.	talc	500	500	210020225	<i>[Signature]</i>	
3.	Oryza glaberrima starch	500	500	110040425	<i>[Signature]</i>	
4.	zingiber officinale root powder	500	500	60051224	<i>[Signature]</i>	
5.	Jasminum Sambac Flower	300	300	10061229	<i>[Signature]</i>	

REKONSILIASI		
Rekonsiliasi Hasil	Diperiksa Oleh	Disetujui Oleh
Hasil teoritis : 166	<i>[Signature]</i> Supervisor Pengolahan Tanggal: 15-04-25	<i>[Signature]</i> Kepala Bagian Produksi Tanggal: 15-04-25
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"		
Pemeriksaan Peninjauan		
Proses Pengolahan Catatan Pengolahan Bets		
<i>[Signature]</i> Supervisor Pengolahan Tanggal: 15-04-25	<i>[Signature]</i> Kepala Bagian Produksi Tanggal: 15-04-25	<i>[Signature]</i> Penanggung Jawab Teknis Tanggal:

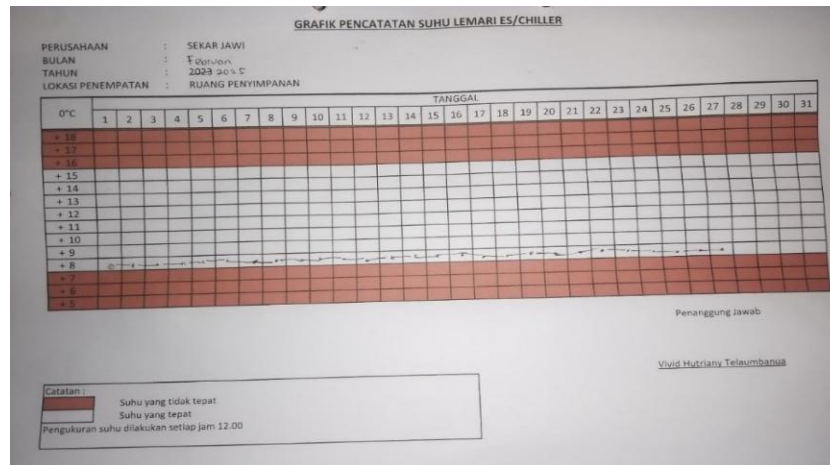
Lampiran 20. Catatan Pengolahan Induk

DAFTAR PEMERIKSAAN KESIAPAN PENGOLAHAN BETS		
		DAFTAR PEMERIKSAAN KESIAPAN PENGOLAHAN BETS
Produk : Lulur Boreh	Nomor Bets ..256.0040125.	
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 diseu/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 

Lampiran 19. Daftar Kesiapan Pengolahan Bets

		SPESIFIKASI PRODUK JADI	
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	lehas	lehas	

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 : Scaler Continues Tipe / Merek : - Ruangan : Pengemasan Sekunder

No	Pemakaian				Pembersihan				Perawatan					
	Mulai		Produksi	No Bets	Selesai		Mulai		Selesai		Jenis Kerusakan	Perbaikan Bagian Yg Diperiksa	Pel	Ver
	Tgl	Jam			Tgl	Jam	Tgl	Jam	Tgl	Jam				
1.	21/8	11.20	10000	0055	21/8	11.40	21/8	11.55	11.55	11.55				

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 Cucuk Alat																
	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



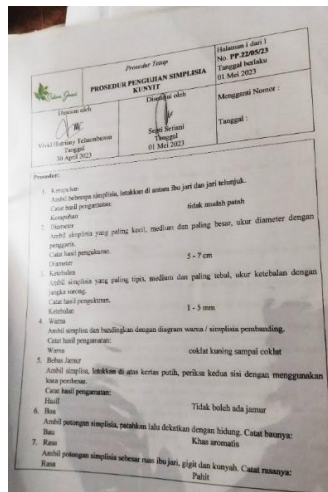
Lampiran 24. Tempat Penyimpanan Produk Jadi Bahan Alam



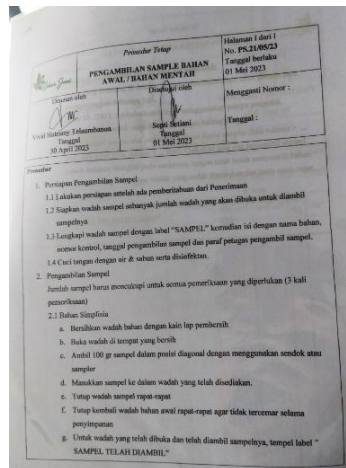
Lampiran 26. Proses Pengemasan Garam pada kemasan

<i>Prosedur Tetap</i> PENGENDALIAN HAMA		Halaman 1 dari 1 No. FHL.06/05/23 Tanggal berlaku 01 Mei 2023
Disusun oleh Vivid Hatriany Telaumbanua Tanggal 30 April 2023	Disetujui oleh Septi Setiani Tanggal 01 Mei 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :
PROSEDUR <ol style="list-style-type: none"> 1. Hilangkan tempat untuk bersarang hama dengan menyinkirkan 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 <i>screen</i> pada jendela dan pintu. 3. Isi lubang sekitar pipa dan <i>drain</i>. 4. Periksa barang hantaran terhadap kerusak/kon gigitan tikus atau kecoa yang mati dob. 5. Eliminasi sumber air dan makanan bagi hama. 6. Gunakan perusahaan pengendali hama yang mempunyai izin. 7. <i>Rodentisida</i>, insektisida dan bahan fumigasi tidak mencemari kemasan, bahan baku, produk <i>maian</i> 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. 		

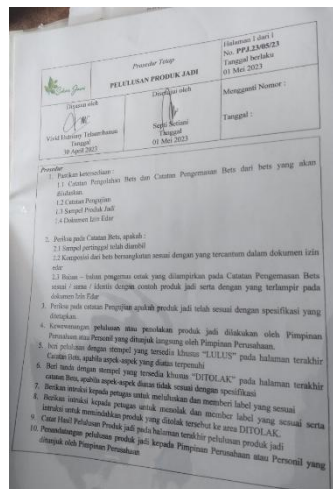
Lampiran 25. Pengendalian Hama



Lampiran 29. Prosedur Pengujian Simplesia



Lampiran 30. Prosedur Pengambilan Sampel



Lampiran 31. Pelulusan Produk Jadi

Prosedur Tetap				Halaman 1 dari 1	
PROGRAM PELATIHAN PERSONIL				No. PP.25/05/23	
				Tanggal berlaku	
				01 Mei 2023	
Disusun oleh		Disetujui oleh		Mengganti Nomor :	
Vivid Hartiany Telaumbanua		Septi Setiani		Tanggal :	
Tanggal		Tanggal			
30 April 2023		01 Mei 2023			
PROGRAM PELATIHAN PERSONIL				Halaman 1 dari 1	
PELATIHAN	PESERTA	INSTRUKTUR PELATIHAN	METODE PELATIHAN	JADWAL	METODE PENILAIAN
1. Misi dan penugasan a. Keahlian pengetahuan, pengalaman kerja seperti: masalah, situasi, target dan waktu kerja. 3. Kemampuan minimal dengan standar kompetensi jabatan. c. Alasan program yang mendukung visi dan misi organisasi serta nilai-nilai, dipromosikan, dan serta tujuan organisasi.	Karyawan baru dan lama	Anasan yang bersangkutan	Kelas	Setiap 6 bulan (Gati, Des)	Pertanyaan sebelum dan sesudah kelas.




Lampiran 32. SOP Pelatihan Personal

Prosedur Tetap			Halaman 1 dari 1	
PENANGANAN KELUHAN			No. PK.27/05/23	
			Tanggal berlaku	
			01 Mei 2023	
Disusun oleh		Disetujui oleh		Mengganti Nomor :
Vivid Hartiany Telaumbanua		Septi Setiani		Tanggal :
Tanggal		Tanggal		
30 April 2023		01 Mei 2023		
Prosedur:				
Penanggung jawab :				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Menerima dan mencatat semua keluhan dari pelanggan. 2. Memeriksa bts/produk lain yang dicurigai/diperkirakan berkaitan dengan produk yang dikeluhkan. 3. Menetapkan keputusan atas hasil penelitian. 4. Melaporkan kepada Balai Besar/Balai POM secara tertulis apabila laporan hasil penanganan keluhan berlanjut dengan penarikan kembali produk. 5. Tarik produk bts/produk berkaitan dengan butir 4 di atas sesuai dengan Protap Penarikan Kembali Obat Tradisional No.... 6. Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan keberulangan keluhan (CAPA). 7. Buat surat jawaban keluhan dari saat penerimaan laporan keluhan produk. 8. Simpan dan simpan semua hasil penelitian dan penyelidikan serta tindak lanjut 				




Lampiran 33. SOP Penanganan Keluhan

Prosedur Tetap			Halaman 1 dari 1	
PENARIKAN KEMBALI PRODUK			No. PKP.29/05/23	
			Tanggal berlaku	
			01 Mei 2023	
Disusun oleh		Disetujui oleh		Mengganti Nomor :
Vivid Hartiany Telaumbanua		Septi Setiani		Tanggal :
Tanggal		Tanggal		
30 April 2023		01 Mei 2023		
Prosedur:				
Setelah ada keputusan dan / atau Surat Perintah Penarikan Produk dari Badan POM :				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemimpin Usaha menyiapkan dan mengirimkan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk kepada pelanggan (mis. toko obat, agen, depot jamu) terhadap produk/bts 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 <ol style="list-style-type: none"> 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

		Proedur Tetap CATATAN PENANGANAN KELOHUHAN	Halaman 1 dari 1 No. CPK.28/05/23 Tanggal berlaku 01 Mei 2023
Disusun oleh  Vivid Hartono Telambana Tanggal 30 April 2023	Disetujui oleh  Septi Setiani Tanggal 01 Mei 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :	
CATATAN PENANGANAN KELOHUHAN			
1. Keluhan Nama Produk : Bentuk kemasan : NPI : Asal keluhan : Dengan contoh : ya/tidak Jumlah : No. Batch : Tanggal Keluhan : 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 Pengembangan Induk :			

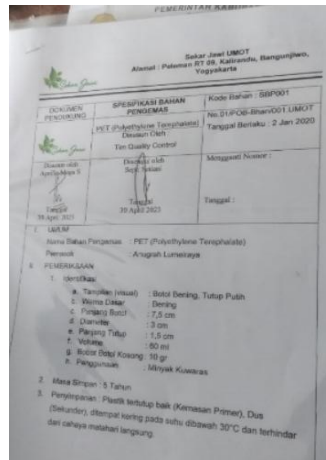
Lampiran 35. Catatan Penanganan Keluhan

		Proedur Tetap SISTEM PENOMORAN BATCH	Halaman 1 dari 1 No. SPM.36/05/23 Tanggal berlaku 01 Mei 2023									
Disusun oleh  Vivid Hartono Telambana Tanggal 30 April 2023	Disetujui oleh  Septi Setiani Tanggal 01 Mei 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :										
Sistem Penomoran Batch Bahan Baku #0101523 <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> </table>				0	1	0	1	0	5	2	3	
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 Bahan Kelengkapan Bahan Baku Digit 7-8 : Kode Tahun Kelengkapan Bahan Baku												
Sistem Penomoran Batch Produk Jadi #1101523 <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> </table>				0	1	1	0	1	0	5	2	3
0	1	1	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												

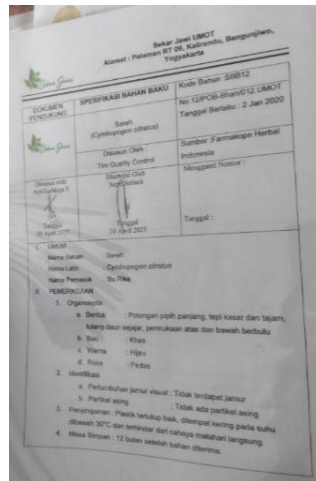
Lampiran 36. Sistem Penomoran Batch

		Proedur Tetap PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN	Halaman 1 dari 1 No. PPK.11/05/23 Tanggal berlaku 01 Mei 2023
Disusun oleh  Vivid Hartono Telambana Tanggal 30 April 2023	Disetujui oleh  Septi Setiani Tanggal 01 Mei 2023	Mengganti Nomor : Tanggal :	
Prosedur Untuk Produk Kembali ke Gudang <ol style="list-style-type: none"> 1. Setiap Label dan Nota Administrasi atau label lain 1.1. Perbaikan/terkait dan Nota Terima Produk yang dikembalikan. 1.2. Pengisian produk di area retur. 1.3. Melakukan pemastian pada Produk Kembali tersebut. 1.4. Lakukan pemastian produk kembali dan berikan status terhadap produk kembali <ul style="list-style-type: none"> - dapat digunakan kembali atau - dikembalikan atau - ditolak. 1.5. Melakukan sebagai akurasi pemastian/area kemas ulang; atau pindahkan produk, kemudian teruskan ke area produksi. 2. Untuk Produk Kembali ke Area Kemas/Ulang <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Perbaikan/terkait dan Nota Terima Produk yang dikembalikan. 2.2. Timbangan produk di Area DITOLAK. 3. Untuk Produk Kembali ke Area Perbaikan Kembali <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Produk dikembalikan terkait dan Nota Terima Produk yang dikembalikan. 3.2. Timbangan produk di Area DITOLAK. 3.3. Lakukan pemastian dan rekonsiliasi produk dan laporkan ke Pemimpin Usaha 			

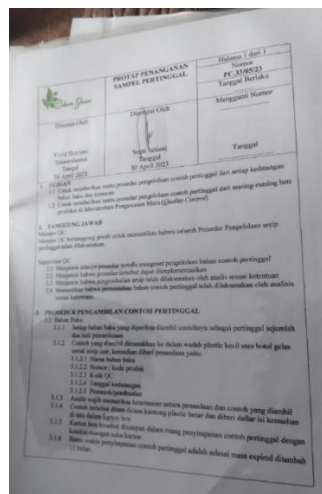
Lampiran 40. SOP Penanganan Produk Kembali



Lampiran 37. Catatan Spesifikasi Bahan Pengemas





Lampiran 38. Spesifikasi Bahan Baku



Lampiran 39. SOP Penanganan Sampel Peninggal

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°C 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 Eschericia coli : Negatif Salmonella thypi : Negatif Staphylococcus aureus : Negatif	
Masa edar	18 bulan	
Rujukan	Materia Medika	

Lampiran 40. SOP Produk Jadi

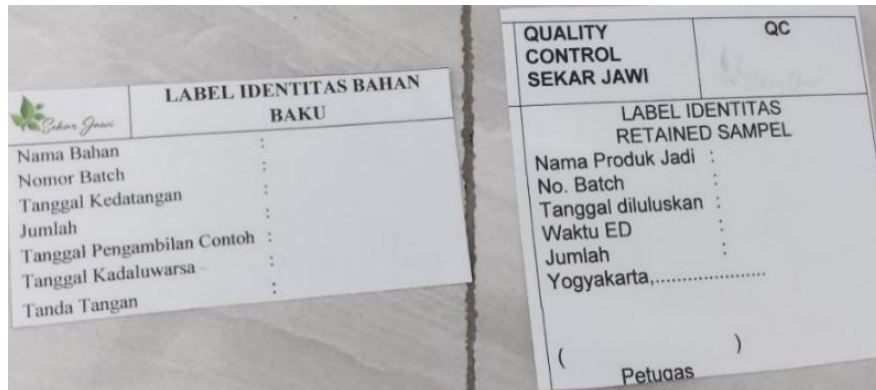
LABEL IDENTITAS BAHAN BAKU

Nama Bahan	:	
Lot/Batch	:	
Tanggal Kedatangan	:	
Jumlah	:	
Tanggal Pengambilan Contoh	:	
Tanggal Kadaluarsa	:	
Tanda Tangan	:	

Lampiran 45. Label Bahan Baku

PRODUK ANTARA / RUAHAN	LABEL BERSIH PERALATAN
Nama Produk :	BERSIH
No. Batch :	NAMA ALAT :
Tanggal Kadaluarsa :	DIBERSIHKAN OLEH : TANGGAL
Jumlah / Ukuran Batch:	SEBELUM DIGUNAKAN DIBERSIHKAN UNTUK
Catatan :	PEMERIKSAAN SEBELUM DIGUNAKAN
	DIPERIKSA OLEH :.....
	bersih <input type="checkbox"/> ket lain <input type="checkbox"/>

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

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
Kedudukan kemasan	Tertutup rapat	Tertutup rapat	Visual
Kesimpulan : Hasil uji MEMENUHI SYARAT			
Kondisi Penyimpanan : Simpan ditempat yang kering dan terhindar dari cahaya matahari langsung			

Jakarta 25/01/2025

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

Penanggung Jawab Teknis *Luji*
Analisis

Lampiran 50. Sertifikat Analisis



Lampiran 45. Proses Penomoran Batch Kemasan



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