



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Lampiran Peraturan Kepala Badan  
Pengawas Obat dan Makanan RI  
Nomor :HK.00.05.4.1380**

## **PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**

### **1. PENDAHULUAN**

#### **1.1. Latar Belakang**

Obat tradisional merupakan produk yang dibuat dari bahan alam yang jenis dan sifat kandungannya sangat beragam sehingga untuk menjamin mutu obat tradisional diperlukan cara pembuatan yang baik dengan lebih memperhatikan proses produksi dan penanganan bahan baku.

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) meliputi seluruh aspek yang menyangkut pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu produk tergantung dari bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personalia yang menangani.

Penerapan CPOTB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu yang diakui dunia internasional. Untuk itu sistem mutu hendaklah dibangun, dimantapkan dan diterapkan sehingga kebijakan yang ditetapkan dan tujuan yang diinginkan dapat dicapai. Dengan demikian penerapan CPOTB merupakan nilai tambah bagi produk obat tradisional Indonesia agar dapat bersaing dengan produk sejenis dari negara lain baik di pasar dalam negeri maupun internasional.

Mengingat pentingnya penerapan CPOTB maka pemerintah secara terus menerus memfasilitasi industri obat tradisional baik skala besar maupun kecil untuk dapat menerapkan CPOTB melalui langkah-langkah dan pentahapan yang terprogram.

Dengan adanya perkembangan jenis produk obat bahan alam tidak hanya dalam bentuk Obat Tradisional (Jamu), tetapi juga dalam bentuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, maka Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik ini dapat pula diberlakukan bagi industri yang memproduksi Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

#### **1.2. Tujuan**

##### **1.2.1. Umum:**

- a. Melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang merugikan dari penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Meningkatkan nilai tambah dan daya saing produk obat tradisional Indonesia dalam era pasar bebas .
- 1.2.2. Khusus
- a. Dipahaminya penerapan CPOTB oleh para pelaku usaha industri di bidang obat tradisional sehingga bermanfaat bagi perkembangan industri di bidang obat tradisional.
  - b. Diterapkannya CPOTB secara konsisten oleh industri di bidang obat tradisional.

### **1.3. Sistem Manajemen Mutu**

- 1.3.1. Dalam penerapan sistem manajemen mutu hendaklah dijabarkan struktur organisasi, tugas dan fungsi, tanggungjawab, prosedur-prosedur, instruksi-instruksi kerja, proses dan sumber daya.
- 1.3.2. Sistem mutu hendaklah dibentuk dan disesuaikan dengan kegiatan perusahaan, sifat dasar produk-produknya, dan hendaklah diperhatikan aspek penting yang ditetapkan dalam pedoman CPOTB ini.
- 1.3.3. Pelaksanaan sistem mutu hendaklah menjamin bahwa apabila diperlukan dapat dilakukan pengambilan contoh bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, serta dilakukan pengujian terhadapnya untuk menentukan diluluskan atau ditolak, yang didasarkan atas hasil uji dan kenyataan-kenyataan yang dijumpai yang berkaitan dengan mutu.

## **2. KETENTUAN UMUM**

Dalam pedoman ini yang dimaksud dengan:

- 2.1. **Obat tradisional** adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian atau galenik, atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
- 2.2. **Bahan awal** adalah bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan dalam pembuatan suatu produk obat tradisional.
- 2.3. **Bahan baku** adalah simplisia, sediaan galenik, bahan tambahan atau bahan lainnya, baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat, yang berubah maupun yang tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional, walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat didalam produk ruahan.
- 2.4. **Simplisia** adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat tradisional yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain merupakan bahan yang dikeringkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 2.5. **Bahan pengemas** adalah semua bahan yang digunakan untuk pengemasan produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.
- 2.6. **Produk antara** adalah bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.
- 2.7. **Produk ruahan** adalah bahan atau campuran bahan yang telah selesai diolah yang masih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.
- 2.8. **Produk jadi** adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan obat tradisional.
- 2.9. **Pembuatan** adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi pengadaan bahan awal termasuk penyiapan bahan baku, pengolahan, pengemasan, pengawasan mutu sampai diperoleh produk jadi yang siap untuk didistribusikan.
- 2.10. **Produksi** adalah semua kegiatan pembuatan dimulai dari pengadaan bahan awal termasuk penyiapan bahan baku, pengolahan, sampai dengan pengemasan untuk menghasilkan produk jadi.
- 2.11. **Pengolahan** adalah seluruh rangkaian kegiatan mulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan dihasilkannya produk ruahan.
- 2.12. **Pengemasan** adalah kegiatan mewadahi, membungkus, memberi etiket dan atau kegiatan lain yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.
- 2.13. **Pengawasan** dalam proses adalah pemeriksaan dan pengujian yang ditetapkan dan dilakukan dalam suatu rangkaian proses produksi, termasuk pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan terhadap lingkungan dan peralatan dalam rangka menjamin bahwa produk akhir (jadi) memenuhi spesifikasinya.
- 2.14. **Pengawasan mutu (*quality control*)** adalah semua upaya pemeriksaan dan pengujian selama pembuatan untuk menjamin agar obat tradisional yang dihasilkan memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- 2.15. **Sanitasi** adalah segala upaya yang dilakukan untuk menjamin kebersihan sarana pembuatan, personil, peralatan dan bahan yang ditangani.
- 2.16. **Dokumentasi** adalah catatan tertulis tentang formula, prosedur, perintah dan catatan tertulis lainnya yang berhubungan dengan pembuatan obat tradisional.
- 2.17. **Verifikasi** adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, perlengkapan, prosedur kegiatan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 2.18. **Inspeksi diri** adalah kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek, mulai dari pengadaan bahan sampai dengan pengemasan dan penetapan tindakan perbaikan yang dilakukan oleh semua personal industri obat tradisional sehingga seluruh aspek pembuatan obat tradisional dalam industri obat tradisional tersebut selalu memenuhi CPOTB.
- 2.19. **Bets** adalah sejumlah produk obat tradisional yang diproduksi dalam satu siklus pembuatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam.
- 2.20. **Lot** adalah bagian tertentu dari suatu bets yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.
- 2.21. **Kalibrasi** adalah kombinasi pemeriksaan dan penyetelan suatu instrumen agar memenuhi syarat batas keakuratan menurut standar yang diakui.
- 2.22. **Karantina** adalah status suatu bahan atau produk yang dipisahkan baik secara fisik maupun secara sistem, sementara menunggu keputusan pelulusan atau penolakan untuk diproses, dikemas atau didistribusikan.
- 2.23. **Nomor bets atau nomor lot** adalah suatu rancangan nomor dan atau huruf yang menjadi tanda riwayat suatu bets atau lot secara lengkap, termasuk pemeriksaan mutu dan pendistribusiannya.
- 2.24. **Diluluskan (*released*)** adalah status bahan atau produk yang boleh digunakan untuk diproses, dikemas atau didistribusikan.
- 2.25. **Produk kembalian** adalah produk yang dikembalikan dari semua mata rantai distribusi ke pabrik.
- 2.26. **Penarikan kembali (*recall*)** adalah kegiatan menarik kembali produk dari semua mata rantai distribusi apabila ditemukan adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan penandaan atau adanya efek yang merugikan kesehatan.
- 2.27. **Keluhan** adalah suatu pengaduan dari pelanggan atau konsumen mengenai kualitas, kuantitas, khasiat dan keamanan.

### **3. PERSONALIA**

Personalia hendaklah mempunyai pengetahuan, pengalaman, ketrampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya, dan tersedia dalam jumlah yang cukup. Mereka hendaklah dalam keadaan sehat dan mampu menangani tugas yang dibebankan kepadanya.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

### **3.1. Organisasi, kualifikasi dan tanggungjawab**

- 3.1.1. Dalam struktur organisasi perusahaan, bagian produksi dan pengawasan mutu hendaklah dipimpin oleh orang yang berbeda dan tidak ada keterkaitan tanggungjawab satu sama lain.
- 3.1.2. Kepala bagian produksi hendaklah memperoleh pelatihan yang memadai dan berpengalaman dalam pembuatan obat tradisional. Mereka hendaklah mempunyai kewenangan dan tanggungjawab dalam manajemen produksi yang meliputi semua pelaksanaan kegiatan, peralatan, personalia produksi, area produksi dan pencatatan.
- 3.1.3. Kepala bagian pengawasan mutu hendaklah memperoleh pelatihan yang memadai dan berpengalaman dalam bidang pengawasan mutu. Mereka hendaklah diberi kewenangan penuh dan tanggungjawab dalam semua tugas pengawasan mutu meliputi penyusunan, verifikasi dan penerapan semua prosedur pengawasan mutu. Mereka mempunyai kewenangan menetapkan persetujuan atas bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang telah memenuhi spesifikasi, atau menolaknya apabila tidak memenuhi spesifikasi, atau yang dibuat tidak sesuai prosedur dan kondisi yang telah ditetapkan.
- 3.1.4. Hendaklah dijabarkan kewenangan dan tanggungjawab personil-personil lain yang ditunjuk untuk menjalankan Pedoman CPOTB dengan baik.
- 3.1.5. Hendaklah tersedia personil yang terlatih dalam jumlah yang memadai, untuk melaksanakan supervisi langsung di setiap bagian produksi dan unit pemeriksaan mutu.

### **3.2. Pelatihan**

- 3.2.1. Semua personil yang langsung terlibat dalam kegiatan pembuatan hendaklah dilatih dalam pelaksanaan pembuatan sesuai dengan prinsip-prinsip Cara Pembuatan yang Baik.
- 3.2.2. Pelatihan CPOTB hendaklah dilakukan secara berkelanjutan.
- 3.2.3. Catatan hasil pelatihan hendaklah dipelihara, dan keefektifannya hendaklah dievaluasi secara periodik.

## **4. BANGUNAN**

Bangunan industri obat tradisional hendaklah menjamin aktifitas industri dapat berlangsung dengan aman.

### **4.1. Bangunan**

- 4.1.1. Bangunan industri obat tradisional hendaklah berada di lokasi yang terhindar dari pencemaran, dan tidak mencemari lingkungan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 4.1.2. Bangunan industri obat tradisional hendaklah memenuhi persyaratan higiene dan sanitasi.
- 4.1.3. Bangunan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki rancangan, ukuran dan konstruksi yang memadai agar:
  - a. Tahan terhadap pengaruh cuaca, serta dapat mencegah masuknya rembesan dan masuk bersarangnya serangga, binatang pengerat, burung atau binatang lainnya;
  - b. Memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan dan pemeliharaan.
- 4.1.4. Bangunan industri obat tradisional hendaklah memiliki ruangan-ruangan pembuatan yang rancang bangun dan luasnya sesuai dengan bentuk, sifat dan jumlah produk yang dibuat, jenis dan jumlah peralatan yang digunakan, jumlah karyawan yang bekerja serta fungsi ruangan, seperti:
  - a. Ruangan atau tempat administrasi;
  - b. Ruangan atau tempat penyimpanan simplisia yang baru diterima dari pemasok;
  - c. Tempat sortasi;
  - d. Tempat pencucian;
  - e. Ruangan, tempat atau alat pengeringan;
  - f. Ruangan atau tempat penyimpanan simplisia termasuk bahan baku lainnya yang telah diluluskan;
  - g. Tempat penimbangan;
  - h. Ruangan pengolahan;
  - i. Ruangan atau tempat penyimpanan produk antara dan produk ruahan;
  - j. Ruangan atau tempat penyimpanan bahan pengemas;
  - k. Ruangan atau tempat pengemasan;
  - l. Ruangan atau tempat penyimpanan produk jadi termasuk karantina produk jadi;
  - m. Laboratorium atau tempat pengujian mutu;
  - n. Jamban / toilet;
  - o. Ruangan atau tempat lain yang dianggap perlu.

## **4.2. Ruangan**

Dalam menentukan rancang bangun dan penataan hendaklah dipertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

- 4.2.1. Penataan ruangan-ruangan pembuatan, termasuk ruangan penyimpanan hendaklah sesuai dengan urutan proses pembuatan, sehingga tidak menimbulkan lalu lintas kerja yang simpang siur dan tidak mengakibatkan pencemaran silang terhadap produk yang dibuat.
- 4.2.2. Luas ruang kerja disesuaikan dengan bentuk sediaan, cara dan kapasitas produksi, jenis dan ukuran peralatan serta jumlah karyawan yang bekerja



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- sehingga memungkinkan penempatan peralatan dan bahan-bahan secara teratur, terlaksananya komunikasi dan pengawasan yang efektif.
- 4.2.3. Penyekatan ruang pembuatan disesuaikan dengan kegiatan pembuatan sehingga tidak terjadi pencemaran silang.
  - 4.2.4. Ruangan pengolahan tidak boleh digunakan untuk lalu lintas umum dan tempat penyimpanan bahan yang tidak dalam proses pengolahan.
  - 4.2.5. Ruang pengolahan produk tidak digunakan untuk kegiatan lain.
  - 4.2.6. Bilamana ada ruang pemeliharaan hewan percobaan hendaklah terpisah dari gedung pembuatan.
  - 4.2.7. Mempunyai sarana pembuangan dan atau pengolahan limbah yang memadai dan berfungsi dengan baik.
  - 4.2.8. Ventilasi udara serta pipa-pipa saluran dipasang sedemikian rupa untuk mencegah timbulnya pencemaran terhadap produk.
  - 4.2.9. Permukaan bagian dalam setiap ruangan (dinding, lantai dan langit-langit) hendaklah rata, bebas dari keretakan dan sambungan terbuka serta mudah dibersihkan dan disanitasi.
  - 4.2.10. Ruangan atau tempat penyimpanan :
    - a. Ruangan atau tempat penyimpanan hendaklah cukup luas, terang dan memungkinkan penyimpanan bahan dan produk jadi dalam keadaan kering, bersih dan teratur;
    - b. Ruangan atau tempat penyimpanan termasuk karantina produk jadi dapat berupa ruangan, area atau lemari maupun rak;
    - c. Hendaklah disediakan tempat penyimpanan terpisah bagi bahan-bahan yang mudah terbakar dan berbahaya lainnya bila ada;
    - d. Ruangan atau tempat penyimpanan simplisia adalah tempat penyimpanan simplisia termasuk bahan baku lainnya yang telah memenuhi persyaratan yang ditentukan, dapat berupa ruangan atau tempat tertutup, misalnya lemari;
    - e. Ruangan atau tempat penyimpanan simplisia yang baru diterima dari pemasok sebagaimana dimaksud pada butir 4.1.4.b adalah tempat penyimpanan simplisia yang belum memenuhi persyaratan, dapat berupa ruangan atau tempat tertutup, misalnya lemari;
  - 4.2.11. Ruangan pengolahan dan pengemasan primer
    - a. Dinding, lantai dan langit-langit ruangan pengolahan dan pengemasan primer hendaklah rata, bebas dari keretakan dan mudah dibersihkan;
    - b. Sudut pertemuan antara lantai dengan dinding, antara dinding dengan dinding dalam ruang pengolahan hendaklah berbentuk sedemikian rupa agar mudah dibersihkan;
    - c. Ruang pengolahan dan penyimpanan untuk sediaan yang harus diatur kelembabannya seperti ruang pengisian kapsul, tablet bersalut, serbuk instan, serbuk atau tablet buih (*effervescent*) hendaklah dilengkapi dengan fasilitas pengendali kelembaban, misalnya *dehumidifier* atau *Air Conditioner (AC)*;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- d. Ruang penggilingan yang banyak menimbulkan debu hendaklah dilengkapi dengan fasilitas pengendali debu misalnya *dust collector*;
  - e. Jendela dan pintu di ruang pengolahan hendaklah dibuat dari bahan yang tahan lama, permukaannya rata dan mudah dibersihkan.
- 4.2.12. Ruang atau tempat pengeringan hendaklah terlindung dari pencemaran debu, serangga dan cemaran lain.
- 4.2.13. Laboratorium atau tempat pengujian mutu.
- a. Laboratorium hendaklah dilengkapi dengan fasilitas yang memadai sehingga dapat melakukan kegiatan pengujian mutu;
  - b. Jika disamping laboratorium kimia fisika juga memiliki laboratorium farmakologi dan atau laboratorium mikrobiologi maka laboratorium-laboratorium tersebut hendaklah terpisah satu sama lain.

## **5. PERALATAN**

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan produk hendaklah memiliki rancang bangun konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat, sehingga mutu yang dirancang bagi tiap produk terjamin secara seragam dari bets ke bets, serta untuk memudahkan pembersihan dan perawatannya.

### **5.1. Rancang Bangun dan Konstruksi**

- 5.1.1. Peralatan yang digunakan tidak menimbulkan serpihan dan atau akibat yang merugikan terhadap produk.
- 5.1.2. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, menguji dan mencatat hendaklah diperiksa ketelitiannya secara teratur serta ditera menurut suatu program dan prosedur yang tepat.
- 5.1.3. Penyaring yang mengandung asbes tidak boleh digunakan.
- 5.1.4. Bilamana ada ban mekanis terbuka atau kerekan/katrol hendaklah dilengkapi dengan pengaman.
- 5.1.5. Bahan-bahan yang diperlukan untuk tujuan khusus, seperti bahan pelumas, bahan penyerap kelembaban, air kondensor dan sejenisnya tidak boleh bersentuhan langsung dengan bahan yang diolah.
- 5.1.6. Peralatan yang digunakan untuk proses pengemasan hendaklah sesuai dengan sediaan yang dibuat.

### **5.2. Pemasangan dan Penempatan**

- 5.2.1. Peralatan hendaklah ditempatkan sedemikian rupa untuk memperkecil kemungkinan pencemaran silang dan untuk memberikan keleluasaan kerja, serta mudah dibersihkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 5.2.2. Bilamana ada saluran air, uap, udara bertekanan atau hampa udara hendaklah dipasang sedemikian rupa sehingga mudah ditangani selama kegiatan berlangsung. Saluran ini hendaklah diberi tanda yang jelas agar mudah dikenal.
- 5.2.3. Bilamana ada tangki, pipa uap atau pipa pendingin hendaklah diberi isolasi yang baik untuk mencegah kemungkinan terjadinya kebocoran dan memperkecil kehilangan energi.
- 5.2.4. Bilamana ada pipa yang menggunakan uap bertekanan hendaklah dilengkapi dengan perangkat uap dan saluran pembuangan yang berfungsi dengan baik.

### **5.3. Jenis Peralatan**

Sarana pengolahan produk hendaklah dilengkapi dengan peralatan sesuai dengan proses pembuatan dan bentuk sediaan yang akan dibuat, seperti :

- 5.3.1. Alat atau mesin yang memadai yang diperlukan untuk pencucian dan penyortiran.
- 5.3.2. Alat atau mesin pengering yang dapat mengeringkan simplisia, produk antara atau produk ruahan sehingga kadar airnya sesuai yang dipersyaratkan.
- 5.3.3. Alat atau mesin pembuat serbuk yang dapat merubah simplisia menjadi serbuk dengan derajat kehalusan yang dikehendaki.
- 5.3.4. Alat atau mesin pengaduk yang dapat mencampur simplisia atau produk antara menjadi campuran yang homogen.
- 5.3.5. Alat atau mesin pengayak yang dapat mengayak serbuk dengan derajat kehalusan yang dikehendaki.
- 5.3.6. Alat penimbang atau pengukur yang memenuhi ketentuan 5.1.2.
- 5.3.7. Peralatan pengolahan bentuk rajangan, seperti alat atau mesin perajang yang dapat merubah simplisia menjadi rajangan dengan ukuran yang dikehendaki.
- 5.3.8. Peralatan bentuk sediaan serbuk, seperti alat atau mesin pengisi / penakar serbuk yang dapat menjamin keseragaman bobot serbuk. Perbedaan atau selisih bobot serbuk tiap wadah yang dihasilkan terhadap bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 8%.
- 5.3.9. Peralatan pengolahan bentuk sediaan pil, seperti :
  - a. Alat atau mesin pembuat masa / adonan pil yang homogen dan higienis;
  - b. Alat atau mesin pembuat pil yang bulat dengan bobot seragam;
  - c. Alat atau mesin penyalut pil;
  - d. Alat atau mesin pengering;
  - e. Alat atau mesin pengemas primer.
- 5.3.10. Peralatan pengolahan bentuk sediaan cair, seperti :
  - a. Alat ekstraksi atau alat pengolah bahan atau campuran bahan menjadi sediaan cair;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Alat atau mesin pengaduk campuran bahan menjadi sediaan cair yang homogen;
  - c. Alat atau mesin penyaring untuk mendapatkan cairan tanpa partikel atau endapan;
  - d. Alat atau mesin pengisi cairan untuk menghasilkan volume sediaan cair yang seragam tiap kemasan yang dikehendaki. Perbedaan atau selisih volume cairan tiap wadah terhadap volume rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5%;
  - e. Alat pembuatan sediaan cair obat dalam hendaklah terpisah dengan alat pembuatan sediaan cair obat luar.
- 5.3.11. Peralatan pengolahan bentuk sediaan padat, bentuk pirem, pilis dan sejenisnya, seperti :
- a. Alat atau mesin pembuat masa / adonan sediaan yang homogen dan higienis;
  - b. Alat pencetak atau pemotong sediaan menjadi bentuk sediaan padat yang seragam;
  - c. Alat atau mesin pengering sediaan padat;
  - d. Alat atau mesin pengemas primer.
- 5.3.12. Peralatan pengolahan bentuk sediaan tablet/kaplet, seperti :
- a. Alat ekstraksi bahan sampai mendapatkan ekstrak yang memenuhi syarat yang ditetapkan;
  - b. Alat atau mesin pencampur yang dapat menghasilkan campuran yang homogen;
  - c. Alat atau mesin granulasi bahan untuk sediaan tablet;
  - d. Alat atau mesin pengering granul;
  - e. Mesin pencetak tablet yang dapat menghasilkan tablet atau kaplet yang seragam bentuk dan bobotnya;
  - f. Alat atau mesin pengemas primer.
- 5.3.13. Peralatan pengolahan bentuk sediaan kapsul, seperti :
- a. Alat ekstraksi bahan sampai mendapatkan ekstrak yang memenuhi syarat yang ditetapkan;
  - b. Alat atau mesin pencampur yang dapat menghasilkan campuran yang homogen;
  - c. Alat atau mesin granulasi bahan untuk sediaan kapsul, bila diperlukan;
  - d. Alat atau mesin pengering granul, bila diperlukan;
  - e. Alat atau mesin pengisi kapsul yang dapat mengisikan campuran bahan ke dalam kapsul dengan bobot yang seragam;
  - f. Alat atau mesin pengemas primer.
- 5.3.14. Peralatan pengolahan bentuk sediaan setengah padat (dodol), seperti :
- a. Alat pembuat adonan dodol atau sediaan setengah padat yang homogen dan higienis;
  - b. Alat pencetak atau pemotong yang dapat menghasilkan sediaan setengah padat yang seragam secara higienis;
  - c. Alat atau mesin pengemas primer.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 5.3.15. Peralatan pengolahan sediaan salep atau krim, seperti :
- Alat atau mesin pencampur bahan atau campuran bahan menjadi sediaan salep atau krim yang homogen;
  - Alat atau mesin pengisi salep atau krim yang menjamin keseragaman bobot sediaan tiap wadah secara higienis. Perbedaan atau selisih bobot salep/krim tiap wadah terhadap bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5%.

#### **5.4. Peralatan Laboratorium**

- 5.4.1. Peralatan serta instrumen laboratorium pengujian hendaklah sesuai untuk menguji tiap bentuk sediaan produk yang dibuat.
- 5.4.2. Dalam laboratorium hendaklah tersedia sekurang-kurangnya:
- Timbangan gram dan miligram;
  - Mikroskop dan perlengkapannya;
  - Alat-alat gelas sesuai keperluan;
  - Lampu spiritus;
  - Disamping peralatan tersebut, perlu dilengkapi :
    - Zat atau bahan kimia dan larutan pereaksi sesuai kebutuhan
    - Buku-buku persyaratan antara lain :
      - Materia Medika Indonesia
      - Farmakope Indonesia
      - Ekstra Farmakope Indonesia dan buku-buku resmi lainnya.
- 5.4.3. Bila memiliki laboratorium mikrobiologi hendaklah sekurang-kurangnya memiliki otoklav, oven, lemari pendingin, *Laminar Air Flow (LAF)*, inkubator, peralatan gelas dan media yang diperlukan
- 5.4.4. hendaklah tersedia prosedur kerja standar untuk setiap instrumen atau peralatan, dan diletakkan di dekat instrumen atau peralatan yang bersangkutan.
- 5.4.5. Untuk menjamin ketepatan dan ketelitian pengukuran instrumen yang digunakan hendaklah dikalibrasi secara berkala sesuai jadwal yang ditetapkan.
- 5.4.6. Tanggal pelaksanaan kalibrasi untuk masing-masing instrumen dan jadwal kalibrasi berikutnya hendaklah tertera pada masing-masing instrumen atau dengan cara lain yang sesuai.
- 5.4.7. Bagi instrumen yang memerlukan persyaratan, penanganan, atau perawatan khusus hendaklah disediakan ruangan tersendiri.
- 5.4.8. Dalam laboratorium hendaklah tersedia pancuran air pengaman dan pencuci anggota badan dekat tempat kerja.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

## **6. SANITASI DAN HIGIENE**

Dalam pembuatan produk hendaklah diterapkan tindakan sanitasi dan higiene yang meliputi bangunan, peralatan dan perlengkapan, personalia, bahan dan wadah serta faktor lain sebagai sumber pencemaran produk.

### **6.1. Personalia**

- 6.1.1. Karyawan hendaklah menjalani pemeriksaan kesehatan baik sebelum diterima menjadi karyawan maupun selama menjadi karyawan yang dilakukan secara berkala.
- 6.1.2. Karyawan hendaklah menerapkan higiene perorangan dengan baik. Mereka hendaklah dilatih mengenai penerapan higiene perorangan.
- 6.1.3. Karyawan yang mengidap penyakit atau menderita luka terbuka yang dapat menurunkan kualitas produk, dilarang menangani bahan baku, bahan yang sedang dalam proses, bahan pengemas dan produk jadi, sampai dia sembuh kembali.
- 6.1.4. Karyawan hendaklah mencuci tangan dengan sabun atau detergent lain sebelum memasuki ruang pembuatan. Untuk tujuan itu perlu dipasang tanda peringatan.
- 6.1.5. Karyawan hendaklah melaporkan kepada atasan langsung setiap keadaan pabrik, peralatan atau personalia yang menurut penilaian mereka dapat menurunkan kualitas produk.
- 6.1.6. Hendaklah dihindarkan persentuhan langsung antara anggota badan dengan bahan baku, produk antara dan produk ruahan.
- 6.1.7. Karyawan hendaklah mengenakan pakaian kerja, penutup rambut, masker, sarung tangan dan lain sebagainya yang bersih sesuai dengan tugas yang dilaksanakan. Untuk tujuan itu disediakan tempat khusus untuk ganti pakaian.
- 6.1.8. Dilarang merokok, makan dan minum serta perbuatan lain yang dapat mencemari mutu produk di dalam ruang pembuatan dan ruang penyimpanan. Untuk tujuan ini perlu dipasang peringatan.

### **6.2. Bangunan**

- 6.2.1. Hendaklah tersedia jamban atau tempat cuci tangan yang dilengkapi dengan sabun dan pengering yang berfungsi dengan baik dan jumlah serta kapasitasnya memadai.
- 6.2.2. Penyiapan, penyimpanan, mengkonsumsi makanan dan minuman dilaksanakan di dapur dan atau ruang makan yang memenuhi syarat kebersihan.
- 6.2.3. Rodentisida, insektisida, bahan fumigasi dan bahan pembersih tidak boleh mencemari peralatan produksi, bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan ataupun produk jadi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

6.2.4. Ruang hendaklah dibersihkan sesuai dengan prosedur, sebelum dan sesudah digunakan.

### **6.3. Peralatan**

- 6.3.1. Prosedur sanitasi peralatan hendaklah dirancang dengan tepat agar dapat dicegah pencemaran peralatan oleh bahan pembersih atau bahan untuk sanitasi.
- 6.3.2. Peralatan sebelum dipakai hendaklah diperiksa lagi untuk memastikan kebersihannya.
- 6.3.3. Peralatan setelah digunakan hendaklah dibersihkan baik bagian luar maupun bagian dalam sesuai dengan prosedur, serta dijaga dan disimpan dalam kondisi bersih dan diberi tanda.
- 6.3.4. Peralatan yang dapat dipindah-pindahkan pembersihan dan penyimpanannya hendaklah dilakukan dalam ruangan yang terpisah dari ruangan pengolahan.

## **7. PENYIAPAN BAHAN BAKU**

Setiap bahan baku yang digunakan untuk pembuatan hendaklah memenuhi persyaratan yang berlaku.

- 7.1. Pada saat penerimaan terhadap setiap kiriman bahan baku hendaklah dilakukan pemeriksaan secara organoleptik dan laboratoris.
- 7.2. Setiap bahan baku yang diterima hendaklah diberi label yang dapat memberi informasi mengenai nama daerah dan nama latin, tanggal penerimaan, dan pemasok.
- 7.3. Semua pemasukan, pengeluaran dan sisa bahan baku hendaklah dicatat dalam kartu atau buku persediaan yang meliputi nama, tanggal penerimaan atau pengeluaran, serta nama dan alamat pemasok.
- 7.4. Setiap simplisia sebelum digunakan hendaklah dilakukan sortasi untuk membebaskan dari bahan asing dan kotoran lain.
- 7.5. Setiap simplisia sebelum digunakan hendaklah dicuci lebih dahulu dengan air bersih atau dibersihkan dengan cara yang tepat sehingga diperoleh simplisia yang bersih, dan terbebas dari mikroba patogen, kapang, khamir serta pencemar lainnya.
- 7.6. Simplisia yang telah dicuci hendaklah dikeringkan lebih dahulu dengan cara yang tepat sehingga tidak terjadi perubahan mutu dan mencapai kadar air yang dipersyaratkan.
- 7.7. Simplisia yang sudah bersih serta kering dan bahan baku yang bukan simplisia yang telah lulus dari pemeriksaan mutu bila tidak langsung digunakan hendaklah disimpan dalam wadah tertutup dan diberi label yang menunjukkan status simplisia dan bahan baku tersebut.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 7.8. Label sebagaimana dimaksud pada butir 7.7. hanya boleh dipasang oleh petugas yang ditunjuk pimpinan bagian pengawasan mutu dan warna label dibuat berbeda dengan label yang digunakan pada 7.2.
- 7.9. Pengeluaran simplisia yang akan diolah dilakukan oleh petugas yang ditunjuk dengan cara mendahulukan simplisia yang disimpan lebih awal (*First In, First Out*), atau yang mempunyai batas kadaluwarsa lebih awal (*First Expired, First Out*).
- 7.10. Semua bahan baku yang tidak memenuhi syarat hendaklah ditandai dengan jelas, disimpan secara terpisah menunggu tindak lanjut.

## **8. PENGOLAHAN DAN PENGEMASAN**

Pengolahan dan pengemasan hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti cara yang telah ditetapkan oleh industri sehingga dapat menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

### **8.1. Verifikasi**

- 8.1.1. Sebelum suatu prosedur pengolahan induk diterapkan hendaklah dilakukan langkah-langkah untuk membuktikan bahwa prosedur bersangkutan cocok untuk pelaksanaan kegiatan secara rutin, dan bahwa proses yang telah ditetapkan dengan menggunakan bahan dan peralatan yang telah ditentukan, akan senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.
- 8.1.2. Setiap proses dan peralatan hendaklah dilakukan tindakan pembuktian ulang secara periodik untuk menjamin bahwa proses dan peralatan tersebut tetap menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan yang berlaku

### **8.2. Pencemaran**

- 8.2.1. Pencemaran fisik, kimiawi atau jasad renik terhadap produk yang dapat merugikan kesehatan atau mempengaruhi mutu suatu produk tidak boleh terjadi.
- 8.2.2. Pencemaran khamir, kapang dan atau kuman non patogen terhadap produk meskipun sifat dan tingkatannya tidak berpengaruh langsung pada kesehatan hendaklah dicegah sekecil mungkin sampai dengan persyaratan batas yang berlaku.

### **8.3. Sistem Penomoran Kode Produksi**

Sistem penomoran kode produksi hendaklah dapat memastikan diketahuinya riwayat suatu batch atau lot secara lengkap. Dengan diketahuinya asal usul produk jadi tersebut akan mempermudah tindak lanjut pengawasannya.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 8.3.1. Suatu sistem yang menjabarkan cara penomoran kode produksi secara rinci diperlukan untuk memastikan bahwa produk antara, produk ruahan dan produk jadi suatu bets dapat dikenali dengan nomor kode produksi tertentu.
- 8.3.2. Sistem penomoran kode produksi hendaklah dapat menjamin bahwa nomor kode produksi yang sama tidak digunakan secara berulang.
- 8.3.3. Pemberian nomor kode produksi hendaklah segera dicatat dalam suatu buku catatan harian. Catatan hendaklah mencakup tanggal pemberian nomor, identitas produk dan besarnya bets yang bersangkutan.

#### **8.4. Penimbangan dan Penyerahan**

- 8.4.1. Sebelum dilakukan penimbangan atau pengukuran hendaklah dipastikan ketepatan timbangan dan ukuran serta kebenaran bahan yang akan ditimbang.
- 8.4.2. Penimbangan, perhitungan dan penyerahan bahan baku, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan hendaklah dicatat.
- 8.4.3. Untuk setiap penimbangan atau pengukuran hendaklah dilakukan pembuktian kebenaran, ketepatan identitas dan jumlah bahan yang ditimbang atau diukur oleh dua petugas yang berbeda.

#### **8.5. Pengolahan**

- 8.5.1. Sebelum melaksanakan pengolahan hendaklah dilakukan pengecekan kondisi ruangan, peralatan, prosedur pengolahan, bahan dan hal lain yang diperlukan dalam proses pengolahan.
- 8.5.2. Air yang digunakan dalam proses pengolahan sekurang-kurangnya memenuhi persyaratan air minum.
- 8.5.3. Karyawan termasuk pakaian yang digunakan harus bersih dan hendaklah mengenakan alat pelindung yang sesuai (masker, sarung tangan, alas kaki, penutup kepala).
- 8.5.4. Wadah dan penutup yang dipakai untuk bahan yang akan diolah, untuk produk antara dan produk ruahan, harus bersih, dengan sifat dan jenis yang tepat untuk melindungi produk dan bahan terhadap pencemaran atau kerusakan.
- 8.5.5. Semua wadah yang berisi produk antara dan produk ruahan hendaklah diberi label secara tepat yang menyatakan nama dan atau kode, jumlah, tahap pengolahannya dan nomor kode produksi serta status bahan yang ada di dalamnya.
- 8.5.6. Pengolahan beberapa produk dalam waktu yang sama dalam satu ruangan hendaklah dihindari untuk mencegah terjadinya pencemaran silang antar produk.
- 8.5.7. Terhadap kegiatan pengolahan yang memerlukan kondisi tertentu, hendaklah dilakukan pengawasan yang seksama, misalnya pengaturan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- suhu, pengaturan tekanan uap, pengaturan waktu dan atau pengaturan kelembaban.
- 8.5.8. Pengawasan dalam proses hendaklah dilakukan untuk mencegah hal-hal yang menyebabkan kerugian terhadap produk jadi.
- 8.5.9. Hasil pengawasan dalam proses (*in proces control*) dari produk antara dan produk ruahan setiap bets hendaklah dicatat dicocokkan terhadap persyaratan yang berlaku. Bila ada penyimpangan yang berarti hendaklah diambil perbaikan sebelum pengolahan bets tersebut dilanjutkan.
- 8.5.10. Pengolahan bentuk serbuk
- Untuk mengendalikan bahan berdebu hendaklah diterapkan suatu sistem yang dapat mencegah penyebaran debu;
  - Sistem penyaringan dan penghisap debu hendaklah efektif dan dipasang dengan letak lubang pembuangan yang tepat untuk mencegah pencemaran terhadap produk, karyawan dan lingkungan sekitarnya;
  - Hendaklah diberikan perhatian khusus untuk melindungi produk dari pencemaran serpihan logam, kaca, kayu atau batu dari peralatan yang digunakan;
  - Karyawan yang bekerja di ruang pembuatan serbuk hendaklah memakai masker dan penutup kepala yang bersih.
- 8.5.11. Penyarian
- Cara penyarian (ekstraksi) hendaklah menggunakan metoda yang tercantum dalam buku-buku resmi dan atau buku-buku standar lainnya;
  - Penyarian dengan pemanasan hendaklah dilakukan pada suhu yang sesuai;
  - Sari (ekstrak) yang dihasilkan hendaklah diuji untuk memastikan bahwa sari tersebut memenuhi syarat yang ditetapkan.
- 8.5.12. Pengolahan bentuk cairan, krim dan salep
- Pengolahan sediaan cairan, krim dan salep hendaklah dibuat sedemikian rupa agar terlindung dari pencemaran jasad renik dan pencemaran lain yang tidak melebihi batas yang ditetapkan;
  - Jaringan pipa yang digunakan untuk mengalirkan bahan baku atau produk ruahan hendaklah dirancang dan dipasang dengan tepat sehingga mudah dibongkar dan dibersihkan.
- 8.5.13. Pengolahan bentuk pil dan tablet.
- Pembuatan larutan atau suspensi dan penggunaannya dalam proses granulasi hendaklah dilakukan sedemikian rupa sehingga risiko pencemaran dan pertumbuhan jasad renik dapat dicegah;
  - Bahan penabur atau bahan pelumas yang berhubungan langsung dengan bahan yang diolah hendaklah bersifat netral dan tidak toksis;
  - Untuk mencegah terjadinya campur aduk antar produk antara, hendaklah dilakukan pengendalian baik secara fisik, prosedur maupun pencantuman label;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- d. Hendaklah tersedia alat timbang untuk dipakai dalam pemantauan berat pil atau tablet yang sedang dalam proses;
  - e. Pil atau tablet yang diambil dari ruang pencetakan untuk keperluan pengujian atau keperluan lain tidak boleh dikembalikan lagi kedalam betas yang bersangkutan;
  - f. Pil atau tablet yang ditolak dan disingkirkan hendaklah ditempatkan dalam wadah yang diberi label dengan jelas mengenai status dan jumlahnya, untuk tindakan lebih lanjut;
  - g. Udara yang dialirkan kedalam panci penyalut untuk pengeringan hendaklah udara bersih;
  - h. Larutan penyalut dibuat dan digunakan dengan cara yang dapat menekan risiko pertumbuhan jasad renik seminimal mungkin.
- 8.5.14. Pengolahan bentuk kapsul
- a. Kapsul kosong hendaklah disimpan dalam kondisi yang dapat mencegah pengaruh kelembaban;
  - b. Pengisian kapsul kosong hendaklah dilakukan sedemikian rupa sehingga risiko pencemaran dan pertumbuhan jasad renik dapat dicegah;
  - c. Persyaratan pada 8.5.13. butir c,d,e dan f berlaku juga untuk pengisian kapsul keras.
- 8.5.15. Pengolahan sediaan bentuk padat (parem, tapel, pilis dan sejenisnya).
- a. Bahan atau campuran bahan hendaklah memiliki derajat kehalusan yang cukup sehingga bila dioleskan atau digosokkan pada kulit tidak merusak kulit kecuali untuk tujuan khusus;
  - b. Pencampuran dan pengadukan bahan menjadi adonan sediaan padat dilakukan dengan alat secara higienis;
  - c. Pembuatan larutan atau suspensi dalam proses pengolahan sediaan dilakukan sedemikian rupa sehingga risiko pencemaran atau pertumbuhan jasad renik dapat dicegah;
  - d. Persyaratan pada 8.5.13. butir c,d,e dan f berlaku juga untuk pengolahan sediaan bentuk padat.

## **8.6. Pengemasan**

Sebelum dilakukan pengemasan hendaklah dapat dipastikan kebenaran identitas, keutuhan serta mutu produk ruahan dan bahan pengemas.

- 8.6.1. Proses pengemasan hendaklah dilaksanakan dengan pengawasan ketat untuk menjaga identitas dan kualitas produk jadi.
- 8.6.2. Hendaklah ada prosedur tertulis untuk kegiatan pengemasan. Semua kegiatan pengemasan hendaklah dilaksanakan sesuai dengan instruksi yang diberikan dan menggunakan pengemas yang tercantum pada prosedur pengemasan tersebut.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 8.6.3. Setiap penyerahan produk ruahan dan pengemas hendaklah diperiksa dan diteliti kesesuaian satu sama lain.
- 8.6.4. Wadah yang akan digunakan diserahkan ke bagian pengemasan hendaklah dalam keadaan bersih.
- 8.6.5. Untuk memperkecil terjadinya kesalahan dalam pengemasan, label dan barang cetak lain hendaklah dirancang sedemikian rupa sehingga memiliki perbedaan yang jelas antara satu produk dengan produk yang lainnya.
- 8.6.6. Produk yang bentuk atau rupanya sama atau hampir sama, tidak boleh dikemas pada jalur berdampingan, kecuali ada pemisahan fisik.
- 8.6.7. Wadah dan pembungkus produk ruahan hendaklah diberi label atau penandaan yang menunjukkan identitas, jumlah, nomor kode produksi dan status produk tersebut.
- 8.6.8. Pengemas atau bahan cetak yang berlebih, yang cacat dan atau yang ditemukan pada waktu pembersihan hendaklah diserahkan pada pimpinan bagian pengemasan untuk dilakukan tindakan lebih lanjut.
- 8.6.9. Produk yang dikemas hendaklah diperiksa dengan teliti untuk memastikan bahwa produk jadi tersebut sesuai dengan persyaratan dalam prosedur pengemasan.
- 8.6.10. Produk yang telah selesai dikemas dikarantina, sambil menunggu persetujuan dari bagian pengawasan mutu untuk tindakan lebih lanjut.

## **8.7. Penyimpanan**

- 8.7.1. Bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, hendaklah disimpan secara teratur dan rapi untuk mencegah risiko tercampur dan atau terjadinya saling mencemari satu sama lain, serta untuk memudahkan pemeriksaan, pengambilan dan pemeliharannya.
- 8.7.2. Bahan yang disimpan hendaklah diberi label atau penandaan yang menunjukkan identitas, kondisi, jumlah, mutu dan cara penyimpanannya.
- 8.7.3. Pengeluaran bahan yang disimpan hendaklah dilaksanakan dengan cara mendahulukan bahan yang disimpan lebih awal (*first in, first out*) atau yang mempunyai batas kadaluwarsa lebih awal (*first expired, first out*).

## **9. PENGAWASAN MUTU**

Pengawasan mutu merupakan bagian yang esensial dari cara pembuatan obat tradisional yang baik. Rasa keterikatan dan tanggung jawab semua unsur dalam semua rangkaian pembuatan adalah mutlak untuk menghasilkan produk yang bermutu mulai dari bahan awal sampai pada produk jadi. Untuk keperluan tersebut bagian pengawasan mutu hendaklah merupakan bagian yang tersendiri.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

## **9.1. Sistem**

Sistem pengawasan mutu hendaklah dirancang dengan tepat untuk menjamin bahwa tiap produk mengandung bahan dengan mutu yang benar dan dibuat pada kondisi yang tepat serta mengikuti prosedur standar sehingga produk tersebut senantiasa memenuhi persyaratan produk jadi yang berlaku.

- 9.1.1. Pengawasan mutu hendaklah dilakukan terhadap bahan baku, bahan pengemas, proses pembuatan, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
- 9.1.2. Pemeriksaan dan pengujian secara berkala hendaklah dilakukan terhadap bahan baku dalam persediaan, untuk memberikan keyakinan bahwa penyimpanan, wadah dan bahannya dalam kondisi yang baik.
- 9.1.3. Produk jadi yang masih berada dalam industri maupun yang ada di peredaran hendaklah dipantau secara berkala.

## **9.2. Tugas Pokok**

- 9.2.1. Menyusun dan merevisi prosedur pengawasan mutu dan spesifikasi.
- 9.2.2. Menyiapkan instruksi tertulis yang rinci untuk tiap pengujian yang akan dilaksanakan.
- 9.2.3. Menyusun rencana dan prosedur tertulis mengenai pengambilan contoh untuk pengujian.
- 9.2.4. Menyimpan contoh pertinggal untuk rujukan di masa mendatang sekurang-kurangnya 3 (tiga) bulan setelah batas kadaluwarsa.
- 9.2.5. Meluluskan atau menolak tiap bets bahan baku, produk antara, produk ruahan dan produk jadi serta hal yang telah ditentukan, sekurang-kurangnya berdasarkan pengujian secara kualitatif.
- 9.2.6. Meneliti catatan yang berhubungan dengan pengolahan, pengemasan dan pengujian produk jadi dari bets yang bersangkutan sebelum meluluskan untuk didistribusikan.
- 9.2.7. Mengevaluasi stabilitas semua produk jadi secara berlanjut, bahan baku jika diperlukan dan menyiapkan instruksi mengenai penyimpanan bahan baku dan produk jadi di industri berdasarkan data stabilitas yang ada, sekurang-kurangnya stabilitas fisik.
- 9.2.8. Menetapkan tanggal kadaluwarsa bahan baku dan produk jadi berdasarkan data stabilitas dan kondisi penyimpanannya, sebagaimana dimaksud pada butir 9.2.7.
- 9.2.9. Mengevaluasi semua keluhan yang diterima atau kekurangan yang ditemukan mengenai sesuatu bets, dan bila perlu bekerja sama dengan bagian lain untuk mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan.
- 9.2.10. Menyediakan baku pembanding, sesuai persyaratan yang terdapat pada prosedur pengujian yang berlaku dan menyimpan baku pembanding ini pada kondisi yang tepat. Khusus untuk bahan baku segar sekurang-kurangnya menyimpan diskripsi dari bahan yang bersangkutan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 9.2.11. Menyimpan catatan pemeriksaan dan pengujian semua contoh yang diambil.
- 9.2.12. Mengevaluasi produk jadi yang dikembalikan dan menetapkan apakah produk tersebut dapat diedarkan kembali atau diproses ulang atau hendaklah dimusnahkan.
- 9.2.13. Ikut serta dalam program inspeksi diri bersama bagian lain dalam industri.
- 9.2.14. Menyediakan pereaksi dan media pembiakan untuk laboratorium.
  - a. Penerimaan dan pembuatan pereaksi dan media pembiakan hendaklah dicatat;
  - b. Pereaksi yang dibuat di laboratorium hendaklah mengikuti prosedur pembuatan tertulis dan diberi label yang sesuai;
  - c. Jenis dan jumlah pereaksi disesuaikan dengan pengujian mutu yang dilakukan.

## **10. INSPEKSI DIRI**

Tujuan inspeksi diri adalah untuk melakukan penilaian apakah seluruh aspek pengolahan, pengemasan dan pengendalian mutu selalu memenuhi CPOTB. Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mengevaluasi pelaksanaan CPOTB dan untuk menetapkan tindak lanjut. Inspeksi diri ini hendaklah dilakukan secara teratur. Tindakan perbaikan yang disarankan hendaklah dilaksanakan. Untuk pelaksanaan inspeksi diri hendaklah ditunjuk tim inspeksi yang mampu menilai secara obyektif pelaksanaan CPOTB. Hendaklah dibuat prosedur dan catatan mengenai inspeksi diri.

### **10.1. Hal-Hal yang Diinspeksi.**

Untuk mendapatkan standar inspeksi diri yang minimal dan seragam, maka perlu disusun daftar pemeriksaan selengkap mungkin. Daftar pemeriksaan hendaklah meliputi pertanyaan mengenai hal-hal sebagai berikut:

- 10.1.1. Personalia.
- 10.1.2. Bangunan termasuk fasilitas untuk personalia.
- 10.1.3. Penyimpanan bahan baku dan produk jadi.
- 10.1.4. Peralatan.
- 10.1.5. Pengolahan dan pengemasan.
- 10.1.6. Pengawasan mutu.
- 10.1.7. Dokumentasi.
- 10.1.8. Pemeliharaan gedung dan peralatan.

### **10.2. Tim Inspeksi Diri.**

- 10.2.1. Tim inspeksi diri ini ditunjuk oleh pimpinan perusahaan terdiri dari sekurang-kurangnya 3 (tiga) orang yang ahli di bidang yang berlainan dan paham mengenai CPOTB.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

10.2.2. Anggota tim dapat berasal dari lingkungan perusahaan atau dari luar perusahaan. Tiap anggota tim hendaklah bebas dalam memberikan penilaian atas hasil inspeksi diri.

### **10.3. Pelaksanaan dan Jeda Waktu Inspeksi Diri.**

10.3.1. Inspeksi diri dapat dilakukan bagian demi bagian sesuai dengan kebutuhan industri yang bersangkutan.

10.3.2. Inspeksi diri yang menyeluruh dilakukan sekurang-kurangnya sekali dalam setahun.

### **10.4. Laporan Inspeksi Diri.**

Setelah menyelesaikan inspeksi diri hendaklah dibuat laporan mencakup:

10.4.1. Hasil inspeksi diri.

10.4.2. Penilaian dan kesimpulan.

10.4.3. Rekomendasi tindak lanjut.

### **10.5. Pelaksanaan Tindak Lanjut Inspeksi Diri.**

Berdasarkan laporan inspeksi diri, pimpinan perusahaan melaksanakan tindakan perbaikan yang diperlukan.

## **11. DOKUMENTASI**

Dokumentasi pembuatan produk merupakan bagian dari sistem informasi manajemen yang meliputi spesifikasi, label/etiket, prosedur, metoda dan instruksi, catatan dan laporan serta jenis dokumentasi lain yang diperlukan dalam perencanaan, pelaksanaan, pengendalian serta evaluasi seluruh rangkaian kegiatan pembuatan produk. Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa setiap petugas mendapat instruksi secara rinci dan jelas mengenai bidang tugas yang harus dilaksanakannya, sehingga memperkecil risiko terjadinya salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.

### **11.1. Sistem Dokumentasi**

11.1.1. Sistem dokumentasi hendaklah bisa menggambarkan riwayat lengkap dari setiap batch suatu produk sehingga memungkinkan penyelidikan serta penelusuran terhadap batch produk yang bersangkutan.

11.1.2. Sistem dokumentasi digunakan pula dalam pemantauan dan pengendalian, misalnya kondisi lingkungan, perlengkapan dan personalia.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

## **11.2. Persyaratan Dokumen**

- 11.2.1. Dokumentasi hendaklah dirancang dan dibuat dengan teliti, agar dapat digunakan dengan mudah, benar dan efektif.
- 11.2.2. Dokumentasi hendaklah dapat mencatat kegiatan di bidang pengolahan, pengemasan, pengawasan mutu, pemeliharaan peralatan, pergudangan, distribusi dan hal-hal spesifik lainnya yang berkaitan dengan CPOTB.
- 11.2.3. Dokumentasi hendaklah mencakup semua data penting dan dijaga agar selalu aktual. Setiap perubahan hendaklah disahkan secara resmi oleh perusahaan yang bersangkutan.
- 11.2.4. Dokumen yang sudah tidak berlaku lagi, hendaklah segera ditarik beserta salinannya dan diberi tanda "Tidak Berlaku" atau dimusnahkan.
- 11.2.5. Apabila terjadi atau ditemukan suatu kekeliruan pada dokumen, hendaklah dikoreksi dengan suatu cara yang tepat sehingga tulisan atau catatan semula tidak hilang sama sekali dan koreksi itu ditulis atau dicantumkan disamping tulisan.
- 11.2.6. Apabila dokumen memuat instruksi hendaklah ditulis dalam nada perintah serta disusun dalam langkah-langkah yang diberi nomor urut. Instruksi tersebut harus jelas, tepat, tidak berarti ganda dan ditulis dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh pemakai.
- 11.2.7. Setiap dokumen hendaklah dibubuhi tanggal dan tanda tangan petugas pembuat dokumen, dan disahkan oleh pimpinan bagian terkait. Nama petugas dan jabatannya yang menerima turunan dokumen hendaklah tercantum setidaknya-tidaknya pada dokumen aslinya.
- 11.2.8. Dokumen hendaklah tersedia bagi semua pihak yang terkait.

## **11.3. Jenis Dokumen.**

- 11.3.1. Dokumen spesifikasi.
  - Spesifikasi meliputi spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
    - a. Spesifikasi bahan baku, hendaklah memuat:
      1. Nama dan atau kode bahan baku yang ditentukan dan digunakan oleh perusahaan;
      2. Pemerian, karakteristik fisika dan kimia serta standar mikrobiologi, jika ada;
      3. Rujukan monograf atau metoda pengujian yang digunakan untuk pemeriksaan dan pengujian spesifikasi;
      4. Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan lain yang diperlukan;
      5. Batas kadaluwarsa jika diperlukan.
    - b. Spesifikasi pengemas, hendaklah memuat:
      1. Nama dan kode pengemas yang ditentukan dan digunakan oleh perusahaan;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

2. Pemerian antara lain jenis bahan, ketebalan, dimensi, warna, kekuatan, teks;
  3. Gambar teknis, bila perlu;
  4. Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan yang diperlukan.
- c. Spesifikasi produk antara, produk ruahan dan produk jadi, sesuai dengan bentuk sediaan dan tahap pembuatannya, hendaklah memuat:
1. Nama dan atau kode produk yang digunakan perusahaan;
  2. Bentuk sediaan dan ukuran kemasan;
  3. Pemerian, karakteristik fisika dan jika ada karakteristik kimia serta standar mikrobiologi;
  4. Rujukan monografi atau metoda pengujian spesifikasi atau farmakope yang digunakan;
  5. Batas kadaluwarsa jika ada;
  6. Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan lain yang diperlukan;
  7. Kondisi dan spesifikasi pengemas yang diperlukan.
- 11.3.2. Dokumen produksi induk.  
Dokumen produksi induk dibuat oleh perusahaan sebagai standar bagi setiap produk yang akan dibuat. Dokumen tersebut hendaklah memuat:
- a. Nama produk;
  - b. Bentuk sediaan;
  - c. Keterangan umum yang memuat jenis kemasan, pernyataan tentang stabilitas produk, tindakan pengamanan selama penyimpanan serta tindakan lain yang perlu dilaksanakan selama pengolahan dan pengemasan;
  - d. Komposisi untuk tiap satuan takaran;
  - e. Daftar lengkap bahan baku, baik yang tidak akan berubah maupun yang akan mengalami perubahan selama proses;
  - f. Garis besar prosedur pengolahan dan pengemasan;
  - g. Daftar peralatan yang dipakai untuk pengolahan dan pengemasan;
  - h. Pengawasan dalam proses yang hendaklah dilaksanakan selama pengolahan dan pengemasan;
  - i. Batas kadaluwarsa produk;
  - j. Nama penyusun, pemeriksa dan petugas yang mengesahkan.
- 11.3.3. Catatan pengolahan bets  
Catatan pengolahan bets merupakan catatan proses pengolahan produk mulai dari penimbangan bahan baku sampai dihasilkan produk ruahan untuk tiap bets. Melalui catatan tersebut dapat ditelusuri riwayat pengolahan bets yang bersangkutan. Catatan pengolahan bets hendaklah memuat:
- a. Nama produk;
  - b. Bentuk sediaan;
  - c. Nomor bets dan jumlah produk tiap bets;
  - d. Tanggal mulai dan selesai pengolahan;
  - e. Urutan tiap tingkat proses pengolahan;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- f. Jumlah bahan baku yang digunakan;
  - g. Jumlah produk yang diperoleh;
  - h. Data lain yang diperlukan.
- 11.3.4. Catatan pengemasan bets
- Catatan pengemasan bets hendaklah menunjukkan setiap langkah pengemasan yang telah diselesaikan dan memuat:
- a. Nama produk;
  - b. Bentuk sediaan;
  - c. Nomor bets;
  - d. Tanggal mulai dan selesai pengemasan;
  - e. Urutan tiap tingkat pengemasan;
  - f. Bentuk, jenis dan ukuran kemasan;
  - g. Jumlah bahan kemasan yang digunakan;
  - h. Data lain yang diperlukan.
- 11.3.5. Dokumen pengawasan mutu.
- Dokumen pengawasan mutu terdiri dari :
- a. Prosedur pengambilan contoh untuk pengujian dan metoda pengujian.
    - 1. Prosedur Pengambilan Contoh untuk pengujian terdiri dari:
      - i. Metoda pengambilan contoh untuk pengujian;
      - ii. Alat dan wadah yang digunakan;
      - iii. Tindakan pengamanan selama pengambilan contoh;
      - iv. Petugas atau bagian yang diberi wewenang untuk pengambilan contoh;
      - v. Lokasi pengambilan contoh;
      - vi. Jumlah contoh yang diambil;
      - vii. Catatan pengambilan contoh.
    - 2. Metode pengujian.

Metode pengujian adalah prosedur rinci untuk pemeriksaan dan pengujian terhadap spesifikasi bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.

Prosedur pengujian hendaklah mencakup reagensia yang dibutuhkan untuk analisis, identifikasi dan penetapan kadar serta metode perhitungannya.
  - b. Catatan dan laporan hasil pengujian. Laporan hasil pengujian dapat berupa sertifikat analisis.
    - 1. Catatan analisis dan laporan hasil pengujian.

Catatan analisis dan laporan hasil pengujian hendaklah memuat:

      - i. Tanggal pelaksanaan pengujian;
      - ii. Identitas bahan;
      - iii. Tanggal penerimaan;
      - iv. Nomor bets yang diberikan oleh bagian pengawasan mutu;
      - v. Jumlah yang diterima;
      - vi. Tanggal dan jumlah pengambilan contoh;
      - vii. Metode pengujian yang digunakan;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- viii. Catatan hasil pengujian yang dibubuhi tanggal dan tanda tangan;
  - ix. Pelulusan dan penolakan dari bagian pengawasan mutu yang dibubuhi tanggal dan tanda tangan;
  - x. Nomor laporan hasil pengujian.
2. Sertifikat analisis.
- Dalam hal tertentu diperlukan sertifikat analisis yang memuat:
- i. Nama dan alamat pabrik atau lembaga yang menerbitkan;
  - ii. Nomor sertifikat;
  - iii. Nama bahan atau produk dan bentuk sediaan;
  - iv. Nomor bets;
  - v. Hasil pengujian dan nilai batas standar;
  - vi. Tanggal dan tanda tangan petugas yang melakukan pengujian dan manajer pengawasan mutu.
- 11.3.6. Dokumen penyimpanan dan distribusi.
- Dokumen penyimpanan dan distribusi yang terpenting adalah kartu persediaan dan catatan distribusi.
- Hendaklah diadakan kartu persediaan yang berisi catatan atau sistem dokumentasi lain tentang jumlah yang diterima, dikeluarkan dan yang tersedia untuk tiap bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
- a. Kartu persediaan hendaklah memuat
    - 1. Nama dan atau nomor kode bahan atau produk;
    - 2. Tanggal penerimaan, pengeluaran dan penyerahan;
    - 3. Jumlah penerimaan atau penyerahan dan persediaan;
    - 4. Nomor bets;
    - 5. Lokasi penyimpanan;
    - 6. Status bahan atau produk, apakah dikarantina diluluskan atau ditolak;
  - b. Untuk tiap kelompok bahan awal, produk antara, produk ruahan atau produk jadi sebaiknya dibuat kartu persediaan dengan menggunakan warna yang berbeda.
  - c. Catatan distribusi produk jadi.  
Catatan distribusi adalah catatan yang berkaitan dengan distribusi produk jadi dari pabrik.  
Catatan distribusi hendaklah memuat:
    - 1. Nama dan alamat penerima;
    - 2. Nomor dan tanggal surat perintah penyerahan;
    - 3. Tanggal penyerahan;
    - 4. Nama produk, bentuk sediaan dan kemasan;
    - 5. Jumlah produk yang diserahkan;
    - 6. Nomor bets;
    - 7. Tanggal kadaluwarsa.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 11.3.7. Dokumen pemeliharaan, pembersihan ruangan dan peralatan.
- a. Dokumen dan catatan pemeliharaan dan pembersihan peralatan hendaklah memuat:
    1. Prosedur pemeliharaan dan pembersihan untuk tiap peralatan dan jadwalnya;
    2. Pelaksanaan hendaklah dicatat, termasuk penggantian suku cadang atau perbaikan;
    3. Prosedur pembersihan peralatan yang digunakan dalam proses produksi yang menjelaskan cara pembersihan tiap penggantian produk atau penggantian bets;
    4. Metode, peralatan dan bahan pembersih yang digunakan;
    5. Pelaksanaan hendaklah dicatat dan dilampirkan kedalam catatan bets yang bersangkutan.
  - b. Dokumen dan catatan pembersihan ruangan produksi  
Hendaklah dibuat prosedur pembersihan untuk daerah produksi yang memuat:
    1. Ruang yang hendaklah dibersihkan;
    2. Cara pembersihan;
    3. Peralatan dan bahan pembersih yang digunakan;
    4. Waktu dan jadwal pembersihan;
    5. Pelaksanaan hendaklah dicatat.
  - c. Prosedur dan Catatan Pembasmian Hama  
Hendaklah dibuat prosedur pembasmian hama yang mencakup jangkauan dan jadwal pembasmian, daerah yang hendak diliput, metode, peralatan dan bahan yang digunakan, tindakan pengamanan dan petugas yang terlibat. Hasil pelaksanaan hendaklah dicatat.
- 11.3.8. Prosedur dan catatan tentang inspeksi diri
- a. Hendaklah dibuat prosedur untuk inspeksi diri yang mencakup daftar pemeriksaan dan formulir inspeksi diri, susunan tim dan jadwal inspeksi diri.
  - b. Hendaklah dibuat catatan pelaksanaan dan hasil inspeksi diri yang mencakup evaluasi, kesimpulan dan tindak lanjut yang diperiksa.
- 11.3.9. Pedoman dan catatan tentang latihan CPOTB bagi personalia.  
Hendaklah dibuat program pelatihan, catatan pelaksanaan dan hasil latihan yang memuat:
- a. Tanggal latihan;
  - b. Nama personil yang mengikuti latihan;
  - c. Nama instruktur, bagian atau lembaga yang memberi pelatihan;
  - d. Materi latihan serta alat bantu yang digunakan;
  - e. Peragaan yang dilakukan;
  - f. Evaluasi terhadap peserta latihan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

## **12. PENANGANAN TERHADAP HASIL PENGAMATAN PRODUK JADI DI PEREDARAN**

### **12.1. Keluhan dan Laporan.**

Keluhan dan laporan menyangkut kualitas, efek yang merugikan atau masalah medis lainnya hendaklah diselidiki dan dievaluasi serta diambil tindak lanjut yang sesuai.

12.1.1. Jenis keluhan dan laporan dapat berupa :

- a. Keluhan mengenai kualitas menyangkut keadaan fisik, kimia dan biologi dari produk jadi atau kemasannya dan lain sebagainya;
- b. Keluhan atau laporan tentang efek yang merugikan seperti reaksi alergi, reaksi toksis, reaksi fatal dan lain sebagainya.

12.1.2. Penanganan keluhan dan laporan.

- a. Hendaklah dibuat catatan tertulis mengenai semua keluhan dan laporan yang diterima.
- b. Keluhan dan laporan hendaklah ditangani oleh bagian yang bersangkutan sesuai dengan jenis keluhan atau laporan yang diterima.
- c. Terhadap tiap keluhan dan laporan hendaklah dilakukan penelitian dan evaluasi secara seksama termasuk :
  1. Meninjau seluruh informasi yang masuk tentang keluhan atau laporan tersebut;
  2. Melakukan pemeriksaan atau pengujian terhadap contoh yang diterima dan bila perlu memeriksa juga contoh pertinggal bets yang bersangkutan;
  3. Meneliti kembali semua data dan dokumentasi yang berkaitan, termasuk catatan bets, catatan distribusi, cacatan hasil pengujian dan sebagainya.

12.1.3. Tindak lanjut.

- a. Atas dasar hasil evaluasi dan penelitian dilakukan tindak lanjut berupa
  1. Tindakan perbaikan yang diperlukan;
  2. Penarikan kembali bets dari produk atau seluruh produk yang bersangkutan;
  3. Tindak lanjut lainnya yang sesuai.
- b. Hasil pelaksanaan penanganan keluhan dan laporan termasuk hasil evaluasi penelitian dan tindak lanjut yang diambil hendaklah dicatat dan dilaporkan kepada bagian yang bersangkutan dan kepada pejabat pemerintah yang berwenang.

### **12.2. Penarikan Kembali Produk**

Penarikan kembali produk yang berupa penarikan kembali satu atau beberapa bets atau seluruh produk tertentu dari semua mata rantai distribusi. Penarikan kembali dilakukan apabila ditemukan adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan atau atas dasar pertimbangan adanya efek yang tidak diperhitungkan yang



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

merugikan kesehatan. Penarikan kembali seluruh produk tertentu dapat merupakan tindak lanjut penghentian pembuatan satu jenis produk yang bersangkutan.

12.2.1. Keputusan penarikan kembali produk.

- a. Penarikan kembali dapat dilakukan atas prakarsa produsen sendiri atau instruksi instansi pemerintah yang berwenang.
- b. Keputusan untuk melakukan penarikan kembali suatu produk adalah tanggung jawab apoteker penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan.
- c. Keputusan penarikan kembali produk dapat berupa penarikan kembali satu atau beberapa jenis atau seluruh produk yang bersangkutan.
- d. Keputusan penarikan kembali produk dapat pula sekaligus merupakan penghentian pembuatan produk yang bersangkutan.

12.2.2. Pelaksanaan penarikan kembali

- a. Tindakan penarikan kembali hendaklah dilakukan segera setelah diketahui adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan atau yang mempunyai efek yang tidak diperhitungkan sebelumnya yang membahayakan kesehatan.
- b. Bagi produk yang mengandung risiko besar terhadap kesehatan selain tindakan penarikan kembali hendaklah segera diambil tindakan khusus agar produk yang bersangkutan tidak dipergunakan masyarakat. Dan diinformasikan secara luas.

12.2.3. Pelaksanaan penarikan kembali dan tindakan pengamanan secara efektif, cepat dan tuntas hendaklah didukung oleh sistem dokumentasi yang baik.

12.2.4. Hendaklah dibuat pedoman dan prosedur penarikan kembali produk yang tepat sehingga penarikan kembali dan tindakan pengamanan dapat dilakukan dengan cepat dan efektif dari seluruh mata rantai distribusi.

12.2.5. Hendaklah dibuat catatan dan laporan pelaksanaan, hasil penarikan kembali dan embargo produk.

Ditetapkan di : J A K A R T A  
Pada tanggal : 02 Maret 2005

---

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
KEPALA,**

**H. SAMPURNO**