



# **PRINSIP DENAH USAHA MIKRO KECIL OBAT TRADISIONAL (UMOT & UKOT)**

**BALAI POM DI BOGOR  
2025**

# DASAR HUKUM



1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Mutu obat tradisional (OT) tidak cukup hanya sekedar lulus serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah mutu OT tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, **bangunan**, peralatan yang dipakai dan personel yang terlibat.



# PRINSIP UMUM BANGUNAN

1. memiliki desain, konstruksi, letak yang memadai;
2. dirawat dengan baik;
3. tata letak dan desain ruangan dibuat sedemikian rupa untuk:
  - memperkecil risiko terjadi kekeliruan, kontaminasi, kontaminasi silang;
  - memudahkan pembersihan, sanitasi;
  - perawatan yang efektif untuk menghindari pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran; serta
  - dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat tradisional



# DENAH PABRIK

## Umum

- Harus menunjukkan tempat/ruang di mana kegiatan dilakukan

## Layout

- Semua ruangan yang dinamai sesuai dengan kegiatan yang dilakukan
- Arah buka pintu, ruang antara / *airlock*, ruang / area fungsional yang diperlukan, termasuk tempat untuk utilitas
- Kelas kebersihan ruangan sesuai dengan PerBPOM No.25 Tahun 2021 ttg Penerapan CPOTB

## Prinsip

- Ketersediaan ruangan disesuaikan dengan kebutuhan & aktifitas pembuatan OT;
- Denah didesain untuk tujuan meminimalisir kontaminasi, kontaminasi silang dan/atau campur baur;
- Teknologi pembuatan OT menentukan desain denah;
- Proses pembuatan OT berperan penting dalam penetapan kelas kebersihan.

# KLASIFIKASI KELAS KEBERSIHAN RUANGAN

Kelas	Kegiatan	Keterangan
1A	Ekstraksi lanjutan, pengolahan sediaan oral, sediaan untuk menangani luka terbuka dan sediaan yang mengandung produk berisiko tinggi;	Area Pengolahan  *Jumlah partikel dan mikroba dalam ruang kegiatan ditetapkan oleh masing-masing Industri/ Usaha Obat Tradisional, berdasar kajian risiko dari jenis sediaan yang ditangani
1B	Pengolahan sediaan selain yang tercantum dalam 1A; sediaan serbuk, pil, obat luar (setengah padat dan COL)	
2	Ekstraksi awal, pengemasan sekunder	Ruang pengemasan sekunder yang tidak berhubungan langsung dengan area luar; untuk memasuki ruang ini disarankan melewati suatu ruang antara.
3	Gudang, penyiapan bahan awal (penyortiran, pencucian, pengeringan, perajangan, penggilingan), Laboratorium	Gudang kotor dipisahkan dari ruang/ area penyiapan bahan awal dan gudang bersih.

\*Ketentuan kelas kebersihan 1A dan 1B dapat mengacu ke Kelas E Pedoman CPOB untuk pengolahan produk nonsteril

# TIPE RUANG PENYIMPANAN BERDASARKAN SUHU

KRITERIA	SUHU	CONTOH RUANGAN
Suhu Kamar	$\leq 30^{\circ}\text{C}$	Gudang Suhu Kamar
Suhu Terkendali	$\leq 25^{\circ}\text{C}$	Gudang Suhu Terkendali
Suhu Sejuk	$8-15^{\circ}\text{C}$	Gudang Suhu Sejuk
Suhu Dingin	$2-8^{\circ}\text{C}$	Gudang Dingin

- ✓ Alat yang dipakai untuk pemantauan diperiksa pada selang waktu yang telah ditentukan dan hasil pemeriksaan hendaklah dicatat dan disimpan.
- ✓ Semua catatan pemantauan disimpan untuk jangka waktu paling tidak sama dengan umur bahan atau produk yang bersangkutan ditambah 1 tahun, atau sesuai dengan peraturan pemerintah.
- ✓ Pemetaan suhu hendaklah dapat menunjukkan suhu sesuai batas spesifikasi di semua area fasilitas penyimpanan.

# AREA PENGOLAHAN

## PRINSIP

- Untuk bentuk sediaan tunggal: penetapan ruangan lebih fleksible, dengan tetap memperhatikan perbandingan luas ruangan, besar peralatan, jumlah personil, dan kemudahan pembersihan.
- Untuk pembuatan beberapa bentuk sediaan: perlu dipertimbangkan klasterisasi ruangan berdasarkan bentuk sediaan, risiko kontaminasi/kontaminasi silang, dan spesifikasi ruangan.
- Jika memungkinkan, lebih baik ada pemisahan ruangan dengan perbedaan spesifikasi ruangan.

# KEBUTUHAN RUANGAN AREA PENGOLAHAN

## MANDATORY

RUANG TIMBANG

RUANG MIXING

RUANG FILLING /  
PENGEMASAN PRIMER

IPC

RUANG CUCI DAN SIMPAN  
ALAT (TERMASUK JANITOR)

## VOLUNTARY

RUANG STAGING BAHAN  
BAKU

RUANG STAGING  
FORMULASI

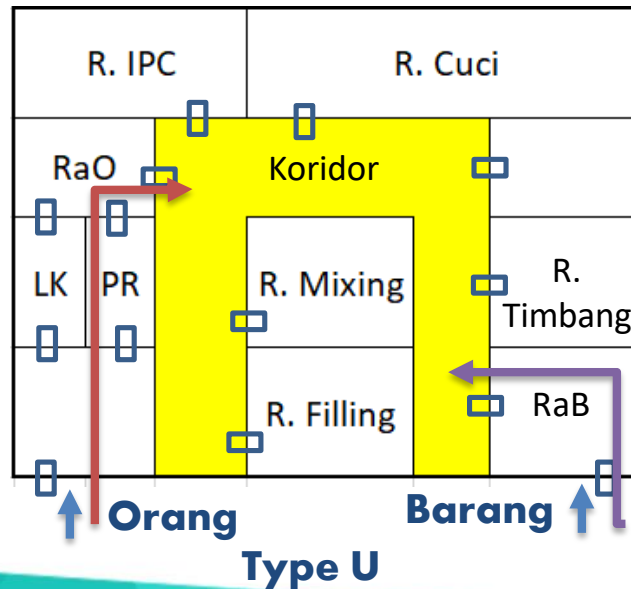
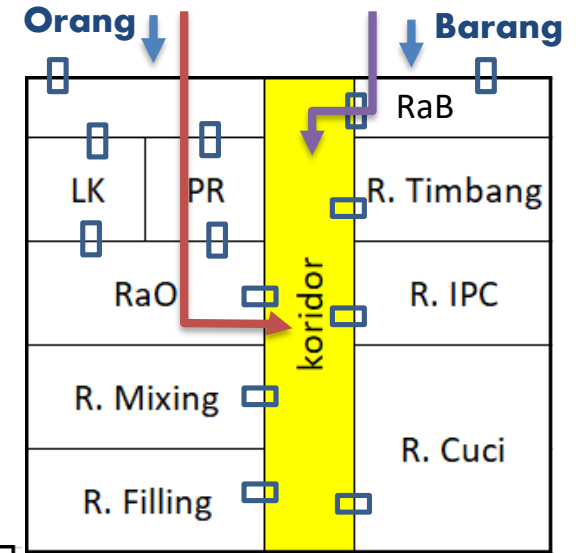
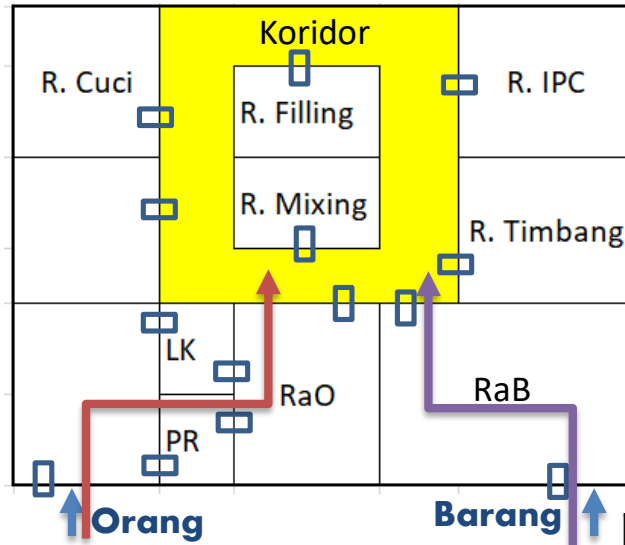
RUANG WIP PRODUK  
ANTARA

RUANG WIP PRODUK  
RUAHAN

RUANG SUPERVISOR



# TYPE DENAH AREA PENGOLAHAN





RUANG TIMBANG



RUANG MIXING



RUANG FILLING



RUANG STAGING



RUANG CUCI ALAT



RUANG SIMPAN ALAT



LEMARI JANITOR

# ALUR PERSONEL DAN ALUR BARANG

## ALUR PERSONEL

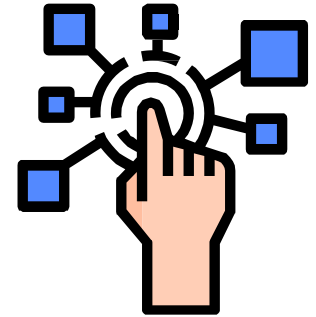
- Alur personel melewati ruang ganti
- Dibedakan untuk pria dan wanita
- Dari ruang ganti ke koridor, harus ada ruang antara (buffer room) disebut ruang antara orang

## ALUR BARANG

- Semua barang dari kelas kebersihan berbeda harus melalui ruang antara
- Digunakan untuk keluar masuk bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi
- Dapat berupa rab atau passbox

## KORIDOR

Digunakan untuk lalu lintas personel dan barang



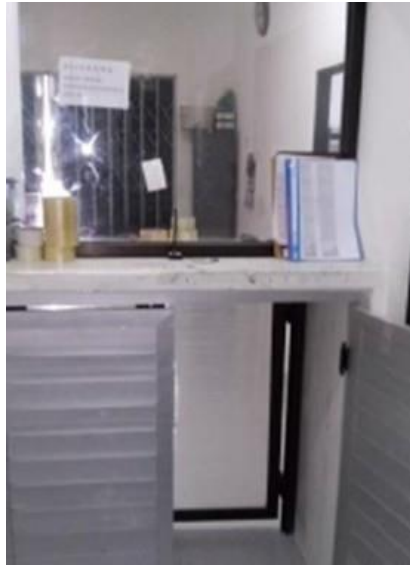


RUANG GANTI



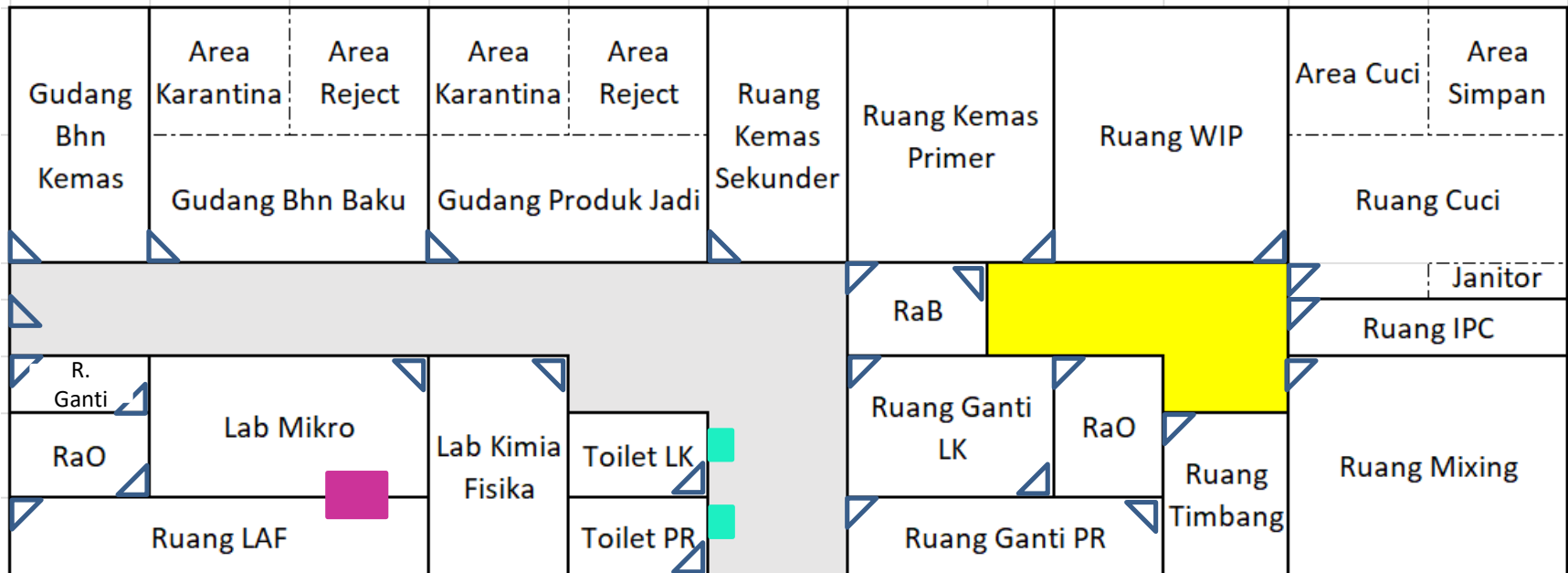







**Passbox**



**RUANG ANTARA  
ORANG**

# DENAH OBAT TRADISIONAL



-  Passbox
-  Wastafel
-  Pintu
-  Koridor area produksi
-  Koridor area non produksi



# PERMASALAHAN TERKAIT PERMOHONAN PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN

- ✓ Menggunakan bangunan yang sudah existing
- ✓ Ruangan terbatas namun ingin memproduksi banyak bentuk sediaan
- ✓ Personel yang melakukan konsultasi bukan key personel UKOT sehingga tidak tahu proses sebenarnya di UKOT
- ✓ UKOT tidak memiliki personel yang paham tentang CPOTB

# KONSULTASI DENAH

1

- Dapat dilakukan di BBPOM/BPOM/Loka POM atau Badan POM
- Layanan konsultasi di BBPOM/BPOM dilakukan oleh petugas yang telah mendapatkan pelatihan

2

- Jadwal konsultasi di Badan POM dapat diajukan melalui email [sarana.otsk@gmail.com](mailto:sarana.otsk@gmail.com) dengan waktu konsultasi Senin - Jumat, 09.00 – 15.00 (12.00-13.00 ISTIRAHAT)

3

- Jadwal konsultasi awal untuk star up UKOT dan UMOT dapat dilakukan melalui:
  - Email: [pmpu.otskk@pom.go.id](mailto:pmpu.otskk@pom.go.id)
  - WA: 0821 2280 8413
  - Email : [bpom\\_bogor@pom.go.id](mailto:bpom_bogor@pom.go.id) cc [psblokapombogor@gmail.com](mailto:psblokapombogor@gmail.com)
  - WA : 08111188378 / 08112299533



***Terima Kasih***



**SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI**

@ halobpom@pom.go.id  [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)  @bpom\_ri  Bpom RI