

# **Obat Bahan Alam Aman dan Efektif :**

## Hasil Bahan Baku Berkualitas dan Pengawasan Mutu

Selasa, 27 Mei 2025

Pemateri :  
apt. Anrelita Rachmadiscka O,S.Farm

Dilarang melipatgandakan materi tanpa izin

# PERKENALAN



Nama	: Anrelita R O
Pendidikan terakhir	: Profesi Apoteker Universitas Pancasila (2017)
Perusahaan	: PT. Sarakamandiri Semesta
Jabatan	: Apoteker Penanggung Jawab dan Kepala Bagian QA

# PENDAHULUAN

Jumlah Produk terregistrasi yang masih berlaku

<b>14937</b>	Obat
<b>23709</b>	Obat Tradisional
<b>6473</b>	Suplemen Kesehatan
<b>424255</b>	Kosmetik
<b>279151</b>	Pangan Olahan

## Perkembangan OBA

Hingga Mei 2025, terdapat lebih dari 23.000 item produk OBA yang terdaftar sebagai jamu, namun baru terdapat 78 obat herbal terstandar dan 21 fitofarmaka



## Peran BPOM

memastikan keamanan dan kualitas obat bahan alam melalui proses registrasi dan pengawasan.



## Bahan Baku

Sumber utama efektivitas dan keamanan



## Pengawasan Mutu

memastikan bahwa setiap produk yang dihasilkan memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu yang telah ditetapkan

# Definisi



JAMU

Obat tradisional yang keamanannya dan khasiatnya diketahui berdasarkan pengalaman empiris turun-temurun.



OB HERBAL TERSTANDAR

Sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah melalui uji praklinik dan menggunakan bahan baku yang telah distandardisasi.



FITOFARMAKA

Obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya melalui uji praklinik dan uji klinik, serta menggunakan bahan baku dan produk jadi yang telah distandardisasi.



# BAHAN BAKU BERKUALITAS

- Risiko kontaminasi (logam berat, pestisida, mikroba)
- Variasi kandungan zat aktif
- Efek samping atau interaksi yang tidak diharapkan
- Perlunya standar mutu dan keamanan

Dipengaruhi oleh:

- Lokasi tumbuh
- Cara panen dan pascapanen
- Penyimpanan bahan



# PRODUK BERKUALITAS



S  
a  
n  
d  
i  
n  
g  
M  
A  
N  
D  
I  
N  
G

# BAHAN BAKU BERKUALITAS

## Kualifikasi Suplier

- Dilakukan pemeriksaan kelengkapan administrative
- Dilakukan pemeriksaan sarana (onsite/ondesk)

Dilakukan oleh bagian busdev&reg dan QA



## Penilaian Suplier

- Setelah disetujui, masuk kedalam approval supplier list, melakukan pembelian , maka Dilakukan penilaian terhadap pelayanan suplier biasanya di lead oleh bag purchashing



## Evaluasi Suplier

Secara berkala dilakukan pemeriksaan sarana (onsite/ondesk) terkait pemenuhan aspek min CPOTB



# PENGAWASAN MUTU

## QC PRODUK JADI (KIMIA & FISIKA)

menggunakan **pengujian dan evaluasi mutu** terhadap **produk akhir** sebelum dilepas ke pasar. Mereka memastikan bahwa produk yang akan dikonsumsi masyarakat telah **memenuhi seluruh persyaratan mutu, keamanan, dan efektivitas**.

## QC IN PROCESS

menggunakan **pengawasan mutu secara langsung selama proses produksi**, untuk memastikan setiap tahapan berjalan **sesuai prosedur dan standar mutu**.



## QC INCOMING

memastikan kualitas semua bahan yang masuk ke fasilitas produksi sebelum digunakan memenuhi syarat spesifikasi yang telah ditentukan. Ini mencakup **bahan baku (herbal), bahan kemas, dan bahan tambahan lainnya**.

## QC MIKROBIOLOGI

memastikan bahwa **produk, bahan baku, bahan tambahan dan lingkungan produksi bebas dari cemaran mikroorganisme berbahaya**, sesuai standar mutu dan regulasi.

# PENGAWASAN MUTU

## CONTOH SPESIFIKASI BAHAN BAKU

 <b>Saraka</b> KONSEP SEHAT	SPESIFIKASI BAHAN BAKU		Halaman 1 dari 3
	Camomile Flower Extract EC	Mengganti No :	Nomor : SB.BD.03.278.00
DEPARTEMEN	Mengganti No :	Tanggal berlaku :	
R & D	Tanggal :	8 JUN 2024	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	
 (Adham Saiful Islam) Staff R&D	 (Capt. Dahlia, S.Si) Manager Busdev & Reg	 (Lapt. Annelita R. Octaviane, S.Farm.) Kabag QA	

### 1. Identitas Bahan

Nama Bahan	: Camomile Flower Extract EC
Kode Bahan	: NA22608/0010/2P30
Kedaluwarsa	: 36 Bulan
Nama Supplier	: PT. Creda Trading Indonesia
Nama Produsen	: Crodaron S.A.S
Penyimpanan	: Simpan di tempat yang kering terhindar dari cahaya, simpan pada suhu 15-25°C di dalam container
Literature	: IK.QC.02.002.00 IK.QC.02.004.00 IK.QC.02.005.00 IK.QC.02.007.00 IK.QC.02.008.00 IK.QC.02.012.00 IK.QC.02.015.00 IK.QC.02.016.00

### 2. Bahan dan Alat

pH Meter  
Piknometer

Controlled Copy

ORIGINAL

 <b>Saraka</b> KONSEP SEHAT	SPESIFIKASI BAHAN BAKU		Halaman 2 dari 3
	Camomile Flower Extract EC	Mengganti No :	Nomor : SB.BD.03.278.00
DEPARTEMEN	Mengganti No :	Tanggal berlaku :	
R & D	Tanggal :	8 JUN 2024	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	
 (Adham Saiful Islam) Staff R&D	 (Capt. Dahlia, S.Si) Manager Busdev & Reg	 (Lapt. Annelita R. Octaviane, S.Farm.) Kabag QA	

### 3. Spesifikasi

Bentuk	Cairan	
Warna	Tidak berwarna – coklat kekuningan	
Aroma	Khas	
Fisika/Kimia	pH : 4,50 – 6,50 Bobot Jenis : 1,14 – 1,18 g/mL	
Mikrobiologi	ALT : $\leq 5 \times 10^7$ kol/ml AKK : $\leq 5 \times 10^7$ kol/ml <i>S. aureus</i> : negatif<0,1 ml <i>P. aeruginosa</i> : negatif<0,1 ml <i>Candida albicans</i> : negatif<0,1 ml	

### 4. Riwayat Dokumen

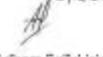
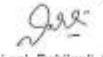
No. FPP	Kode Revisi	Revisi	
		Perubahan yang dilakukan	
-	00	-	-

### 5. Kaji Ulang

Kaji ulang	1	2	3
Tanggal kaji ulang			
Kepala Departemen			
Kepala QA			
Status	<input type="checkbox"/> Revisi <input type="checkbox"/> Masih berlaku	<input type="checkbox"/> Revisi <input type="checkbox"/> Masih berlaku	<input type="checkbox"/> Revisi <input type="checkbox"/> Masih berlaku

Controlled Copy

ORIGINAL

 <b>Saraka</b> KONSEP SEHAT	SPESIFIKASI BAHAN BAKU		Halaman 3 dari 3
	Camomile Flower Extract EC	Mengganti No :	Nomor : SB.BD.03.278.00
DEPARTEMEN	Mengganti No :	Tanggal berlaku :	
R & D	Tanggal :	8 JUN 2024	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	
 (Adham Saiful Islam) Staff R&D	 (Capt. Dahlia, S.Si) Manager Busdev & Reg	 (Lapt. Annelita R. Octaviane, S.Farm.) Kabag QA	

### 6. Distribusi

Asli : Dokumentasi  
Copy :

<input checked="" type="checkbox"/> Pemastian Mutu	Gudang	Finance & Accounting
<input checked="" type="checkbox"/> Pengawasan Mutu	Teknik	Information Teknologi
<input checked="" type="checkbox"/> Personalia & General Affair	Produksi	Purchasing
<input checked="" type="checkbox"/> PPIC	Marketing	<input checked="" type="checkbox"/> Business Development & Registration

Controlled Copy

ORIGINAL



# PENGAWASAN MUTU

## CONTOH SPESIFIKASI PRODUK JADI

 <b>Saraka</b>	SPESIFIKASI PRODUK JADI MOM UUNG SUNFLOWER LECITHIN @ 30 KAPSUL		Halaman 1 dari 4
	DEPARTEMEN	Mengganti No : SP.BD.03.112.00	Nomor : SP.BD.03.112.01
	R & D	Tanggal : 01 April 2024	Tanggal berlaku : 22 AUS 2024
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	
(Adam Saiful Islam) Staff R&D	(apt. Dahlianti, S.Si) Manager Busdev & Reg	(apt. Anrelita R. Oktaviane, S.Farm.) Kabag QA	

### 1. Identitas Produk

Nama Produk	: MOM UUNG SUNFLOWER LECITHIN @ 30 KAPSUL
Kode Produk	: D224
No Registrasi	: POM SD 233006781
Bahan Aktif Tiap Botol	: - Sunflower Lecithin
Penyimpanan	: Simpan di tempat yang kering terhindar dari cahaya matahari langsung, simpan pada suhu ≤ 30°C.
Literature	: IK.QC.02.002.00 IK.QC.02.003.00 IK.QC.02.007.00 IK.QC.02.008.00 IK.QC.02.009.00 IK.QC.02.010.00 IK.QC.02.011.00 IK.QC.02.013.00 IK.QC.02.014.00 IK.QC.04.001.00 IK.QC.04.002.00

### 2. Bahan dan Alat

- Timbangan
- Moisture balance
- Desintegration Tester
- Set Alat Titrasi

ORIGINAL

Controlled Copy

 <b>Saraka</b>	SPESIFIKASI PRODUK JADI MOM UUNG SUNFLOWER LECITHIN @ 30 KAPSUL		Halaman 2 dari 4
	DEPARTEMEN	Mengganti No : SP.BD.03.112.00	Nomor : SP.BD.03.112.01
	R & D	Tanggal : 01 April 2024	Tanggal berlaku : 22 AUS 2024
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	
(Adam Saiful Islam) Staff R&D	(apt. Dahlianti, S.Si) Manager Busdev & Reg	(apt. Anrelita R. Oktaviane, S.Farm.) Kabag QA	

### 3. Spesifikasi

1. PRODUK ANTARA		
Pemerian	:	Bentuk : Serbuk Warna : Coklat – coklat tua Rasa : Pahit Bau : Khas
Karakteristik Kimia / Fisika	:	Kadar air : ≤ 10,00% Homogenitas : Homogen
Penyimpanan	:	Dalam wadah tertutup baik
2. PRODUK RUAHAN		
Bentuk Sediaan	:	Kapsul
Pemerian	:	Serbuk berwarna coklat sampai coklat tua, rasa pahit, aroma khas dalam kapsul Natural – Natural print logo mom uung (00000-0000).
Karakteristik Kimia / Fisika	:	Keseragaman bobot isi kapsul : 515,00 mg ± 5,00% Kadar air : ≤ 10,00% Waktu hancur : 30 menit
Penelatan kadar	:	Phospholipid : ≥ 80,00%
Karakteristik Mikrobiologi	:	ALT : ≤ 10 <sup>3</sup> Kol / gr AKK : ≤ 10 <sup>3</sup> Kol / gr Bakteri patogen E – Coli : ≤ 10 <sup>3</sup> AM / gr Angka Enterobacteraceae : ≤ 10 <sup>3</sup> AM / gr Clostridia : Negatif / gr Salmonella : Negatif / gr Shigella : Negatif / gr
Cemaran*)	:	Logam Berat Merkuri (Hg) : ≤ 0,50 mg/Kg Timbal (Pb) : ≤ 10,00 mg/Kg Arsen (As) : ≤ 5,00 mg/Kg Kadmium (Cd) : ≤ 0,30 mg/Kg
Aflatoxin*)	:	Aflatoxin B1 : ≤ 5,00 µg/kg Aflatoxin Total : ≤ 20,00 µg/kg
Penyimpanan	:	Dalam wadah tertutup baik

Controlled Copy

ORIGINAL

 <b>Saraka</b>	SPESIFIKASI PRODUK JADI MOM UUNG SUNFLOWER LECITHIN @ 30 KAPSUL		Halaman 3 dari 4
	DEPARTEMEN	Mengganti No : SP.BD.03.112.00	Nomor : SP.BD.03.112.01
	R & D	Tanggal : 01 April 2024	Tanggal berlaku : 22 AUS 2024
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	
(Adam Saiful Islam) Staff R&D	(apt. Dahlianti, S.Si) Manager Busdev & Reg	(apt. Anrelita R. Oktaviane, S.Farm.) Kabag QA	

### 3. PRODUK JADI

Bentuk Kemasan	:	Inner box
Karakteristik Kimia / Fisika, dan Mikrobiologi	:	Sesuai dengan pemeriksaan produk ruahan
Kemasan Produk	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Botol PET green 150 ml cap gold emboss</li> <li>- ISL Emboss Mom Uung Individual Ø 36 mm</li> <li>- Silica gel Mom Uung 1,5 gr</li> <li>- Label botol Mom Uung Sunflower Lecithin @ 30 kapsul</li> <li>- Inner box Mom Uung Sunflower Lecithin @ 30 kapsul</li> <li>- Plastik shrink POF CT 303 10"</li> <li>- Karton box printing Mom Uung Sunflower Lecithin 30 kapsul</li> </ul>
Isi	:	1 karton @ 96 inner box @ 1 Botol @ 30 kapsul @ 515 mg
Penyimpanan	:	Simpan di tempat yang kering terhindar dari cahaya matahari langsung, simpan pada suhu ≤ 30°C.
Masa Simpan	:	24 Bulan

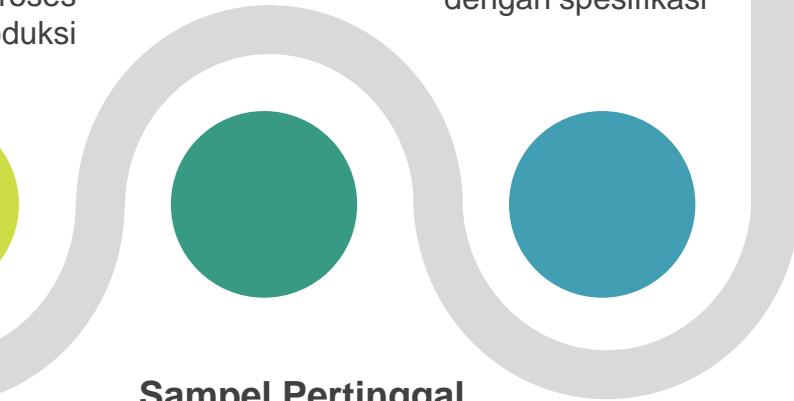
### 4. Riwayat Dokumen

No. FPP	Kode Revisi	Revisi	Perubahan yang dilakukan
014/PP/BD/24	01	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perubahan kapsul menjadi natural – natural print logo mom uung</li> <li>- Perubahan ukuran karton box (semula 470x295x360 mm menjadi 475x250x320 mm)</li> <li>- Perubahan jumlah isi dalam 1 karton (semula 120 inner box menjadi 96 inner box)</li> <li>- Penyeragaman range spesifikasi dua digit dibelakang koma</li> </ul>

Controlled Copy

ORIGINAL

# PENGAWASAN MUTU



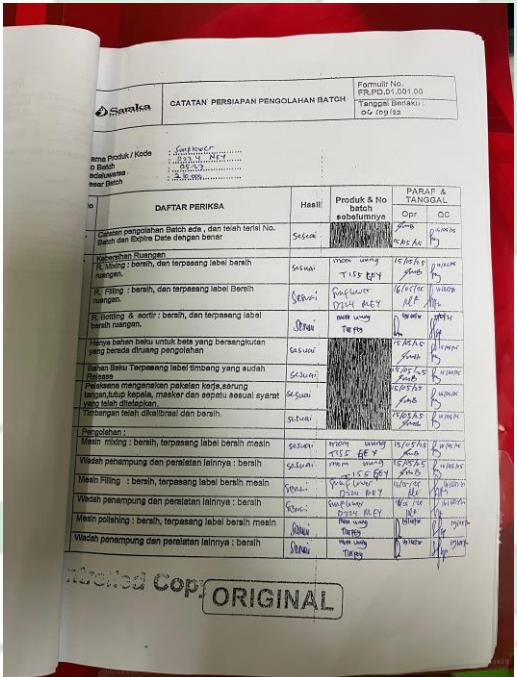
# ALUR PENERIMAAN BAHAN



# PENGAWASAN SELAMA PROSES

## 01 LINE CLEARANCE

memastikan bahwa area produksi, peralatan, dan dokumen dalam suatu lini produksi benar-benar bersih, bebas kontaminasi silang, dan siap digunakan untuk proses selanjutnya.



## 02 PENGUJIAN SELAMA PROSES

memastikan bahwa setiap tahapan produksi berjalan sesuai standar yang telah ditetapkan, guna menjamin mutu, keamanan, dan konsistensi produk.



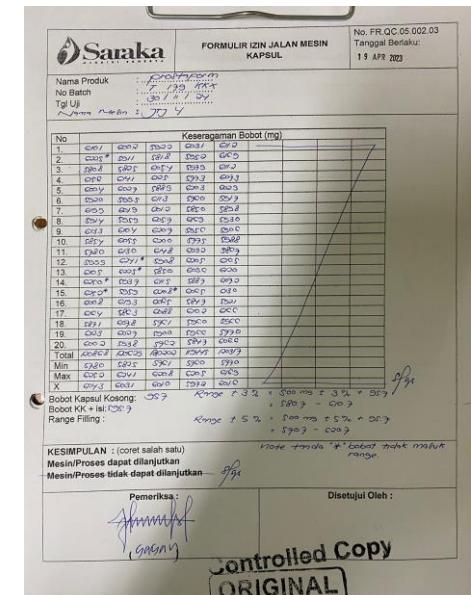
## 03 PENGUJIAN PRODUK ANTARA

Tujuan utamanya adalah untuk **menjamin** bahwa produk aman, efektif, dan memenuhi standar mutu yang ditetapkan.



## 04 DISPOSISI PROSES

Berwenang menghentikan sementara atau permanen proses produksi jika ditemukan adanya penyimpangan prosedur, potensi kontaminasi atau kesalahan bahan. Dan berwenang memberikan izin jalan untuk proses produksi ke tahap selanjutnya



# STABILITA DAN SAMPEL PERTINGGAL

## PENGUJIAN STABILITAS

memastikan bahwa **mutu, keamanan, dan efektivitas produk tetap terjaga selama masa simpannya**



## SAMPEL PERTINGGAL

produk jadi dari setiap batch yang disimpan oleh bagian **pengawasan mutu** untuk jangka waktu tertentu.



# ASPEK-ASPEK CPOTB



PELATIHAN  
KARYAWAN



AUDIT INTERNAL



AUDIT DARI  
BADAN  
PENGAWAS



INSPEKSI  
SARANA

 **Obat bahan alam** memiliki potensi besar dalam pengobatan modern, namun hanya akan **aman dan efektif** jika diproduksi secara **benar dan terstandar**.

 **Kualitas bahan baku** menentukan dasar dari mutu produk akhir. Pemilihan, identifikasi, dan penanganan bahan baku harus dilakukan secara ketat dan sesuai standar.

 **Pengawasan mutu yang menyeluruh**, mulai dari bahan baku hingga produk jadi, adalah kunci untuk menjamin:

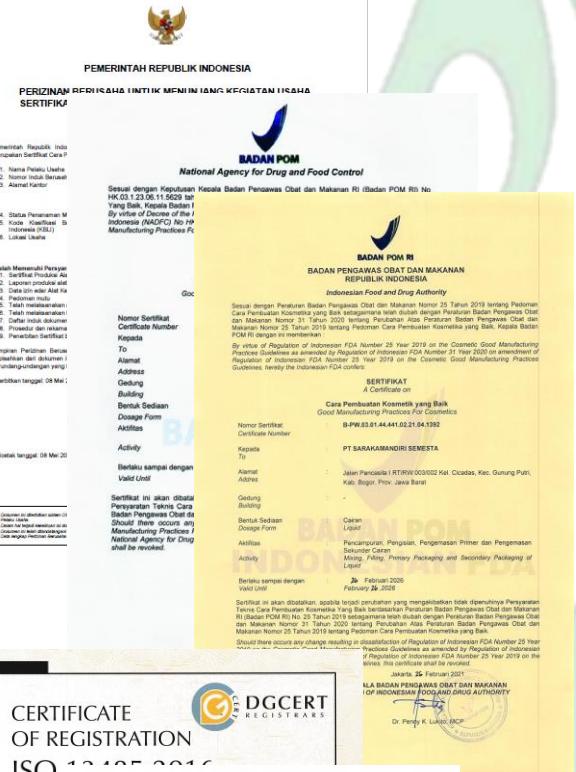
- Keamanan
- Efikasi (khasiat)
- Konsistensi mutu

 Proses **uji mutu** seperti pengujian stabilitas, produk jadi, serta penyimpanan sampel pertinggal, adalah bagian vital dari sistem jaminan mutu yang andal.

 Kepatuhan terhadap pedoman **GMP/CPOTB** dan regulasi BPOM menjamin bahwa obat bahan alam yang dihasilkan:

- Layak dikonsumsi
- Dapat dipertanggungjawabkan
- Mampu bersaing di pasar nasional dan global

# PT. Sarakamandiri Semesta



Sertifikat Good Manufacturing Practise :

- 1.CPOTB - Cairan Obat Dalam
- 2.CPOTB - Cairan Obat Luar
- 3.CPOTB - Kapsul
- 4.CPOTB - Plaster
- 5.CPOTB - Serbuk Oral
- 6.CPOTB - Setengah Padat
- 7.CPKB - Cair
- 8.CPKB - Setengah Padat
- 9.Sistem Jaminan Halal
- 10.CPAKB – KBLI 21010
- 11.CPAKB – KBLI 32509
- 12.CPPKRTB – KBLI 20231
- 13.Izin produksi Pangan

Sertifikasi Sistem Manajemen lain :

1. ISO 9001:2015 by Tuv Rheinland
2. HACCP by Tuv Rheinland
3. ISO 13485 by DGCERT



# PERKENALAN - FASILITAS



MIXING OBAT  
LUAR



MIXING OBAT  
DALAM

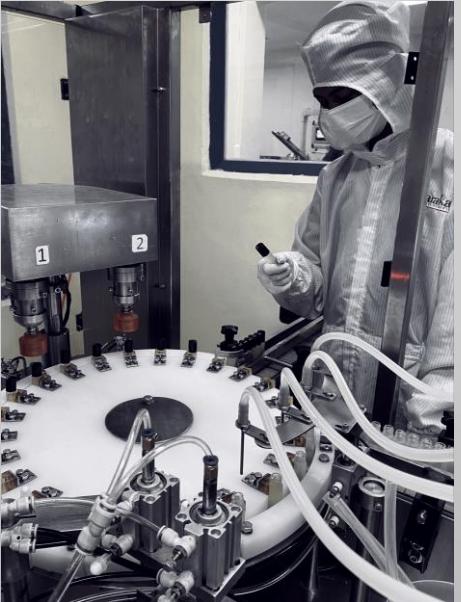


FILLING KAPSUL



MIXING SEMI  
SOLID

# PERKENALAN - FASILITAS



FILLING  
ESSENSIAL OIL



FILLING SEMI  
SOLID



BLISTER KAPSUL



FILLING CAIRAN  
OBAT DALAM -  
SACHET

# PERKENALAN - FASILITAS



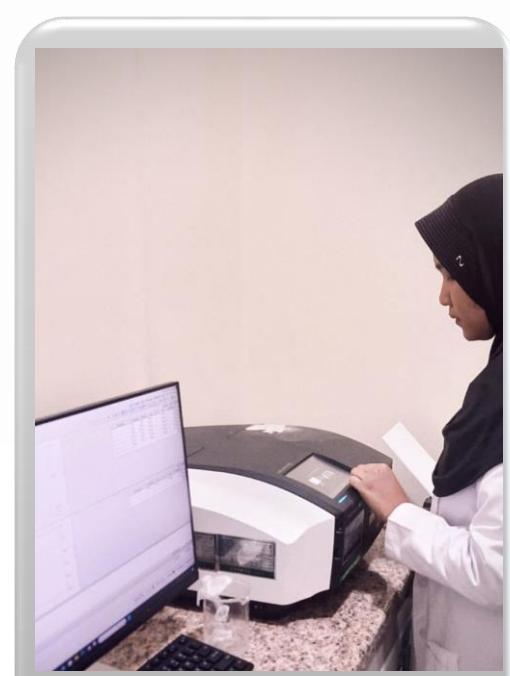
FUME HOOD



BIOSAFETY  
CABINET

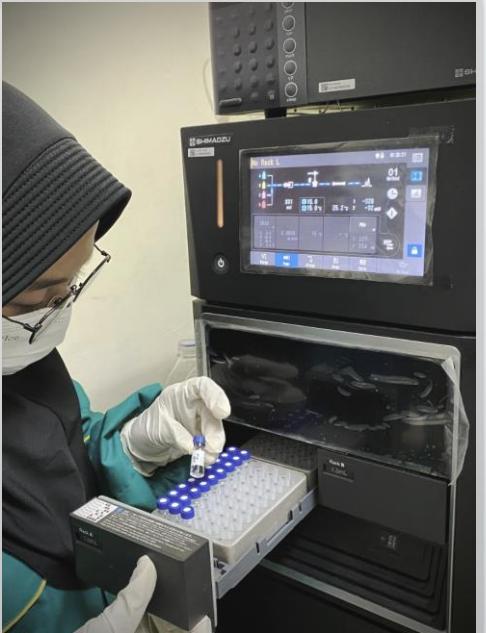


AUTOCLAVE



SPECTROFOTOMETER  
UV-VIS

# PERKENALAN - FASILITAS



HPLC



DENSITOMETER



MICROSCOPE



LAB FISIKA KIMIA

# PERKENALAN - FASILITAS



GUDANG PRODUK JADI



LOADING PRODUK JADI





ESO



Baby Natural Essential Oil  
Minyak Aroma Terapi - 8ml



@sarakamandiri.official



<https://sarakamandiri.com/>



cs1@sarakamandiri.com



Jl. Pancasila 1, Cicadas, Kec. Gn. Putri,  
Kabupaten Bogor, Jawa Barat 16964



Your Partner where **QUALITY** meets **NATURE**



Kunjungan Majelis Ulama Singapura



Evaluasi Suplier Bahan Baku



Evaluasi Distributor Produk Jadi



@sarakamandiri.official



<https://sarakamandiri.com/>



cs1@sarakamandiri.com



Jl. Pancasila 1, Cicadas, Kec. Gn. Putri,  
Kabupaten Bogor, Jawa Barat 16964



Evaluasi Laboratorium Eksternal



@sarakamandiri.official



<https://sarakamandiri.com/>



cs1@sarakamandiri.com



Jl. Pancasila 1, Cicadas, Kec. Gn. Putri,  
Kabupaten Bogor, Jawa Barat 16964