

CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) SECARA BERTAHAP BAGI UKOT DAN UMOT

ASPEK HIGIENE, SANITASI DAN DOKUMENTASI

Balai POM di Bogor
27 Mei 2025



PENGAWASAN PROSES PRODUKSI



MENGAPA HARUS MENERAP KAN CPOTB?

Aspek Perlindungan Konsumen

Untuk menjamin bahwa produk yang dikonsumsi aman, bermutu, dan bermanfaat sesuai harapan konsumen terhadap produk.

Aspek Pelaku Usaha

- 1) Untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan bernilai jual dan berdaya saing.
- 2) Sebagai tanggung jawab moral pelaku usaha terhadap keamanan produk yang dihasilkan.
- 3) Membangun dan meningkatkan citra perusahaan.

Aspek Regulasi

Memastikan bahwa obat tradisional diproduksi di sarana produksi yang legal dan memenuhi standar sesuai peraturan yang berlaku.

REGULASI TERKAIT CPOTB

UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 7: Kewajiban pelaku usaha adalah(d.) menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku

UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 142 ayat (2): Sediaan farmasi yang berupa obat bahan alam harus memenuhi standar dan/atau persyaratan.....

Permenkes No. 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, Pasal 35: Pembuatan obat tradisional wajib memenuhi pedoman CPOTB yang ditetapkan oleh Menteri. Ketentuan mengenai penerapan CPOTB dalam pembuatan obat tradisional ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan, Peraturan Kepala BPOM No. 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

KEBIJAKAN SERTIFIKASI CPOTB BERTAHAP

CPOTB BERTAHAP

CPOTB BERTAHAP adalah penerapan aspek CPOTB yang dilakukan secara bertahap dan berkelanjutan bagi UKOT dan UMOT

TUJUAN

Sertifikasi CPOTB Bertahap mengayomi pelaku UMKM Obat Tradisional, namun tetap memperhatikan aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat tradisional melalui penahanan penerapan aspek CPOTB.



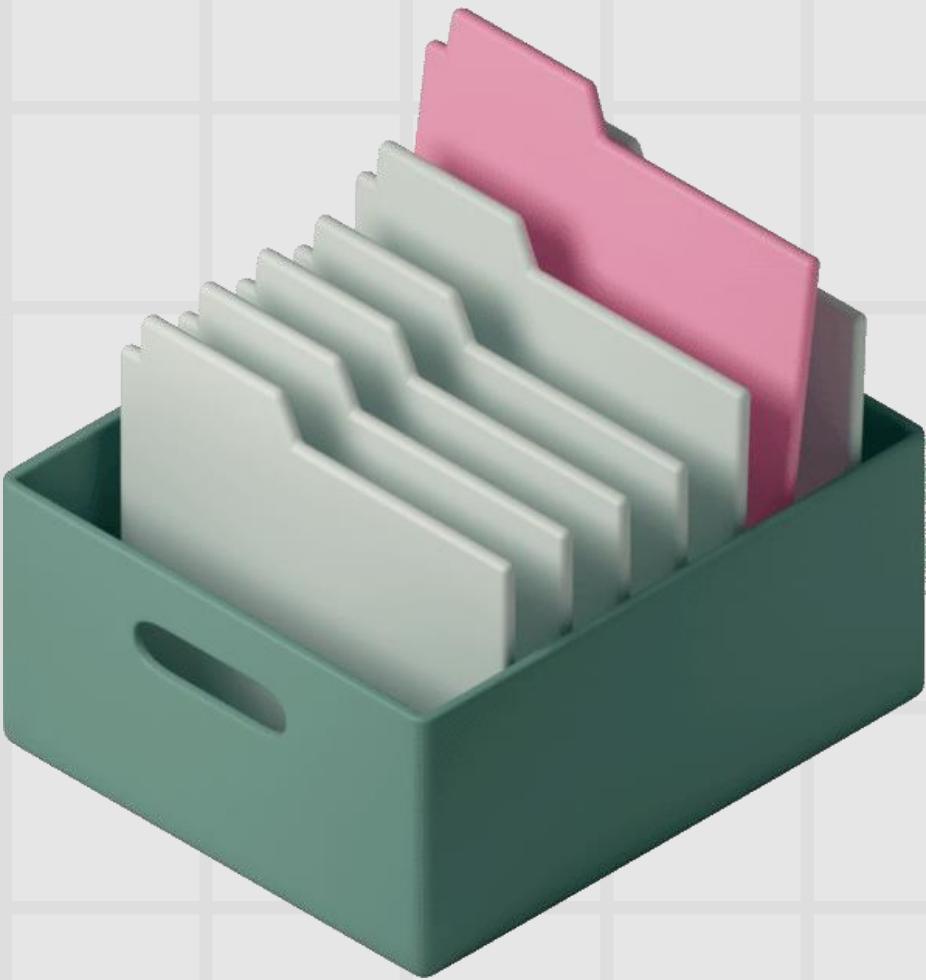
Saat ini regulasi yang mengatur terkait dengan CPOTB Bertahap adalah Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap

TAHAPAN PENILAIAN CPOTB UNTUK UMOT



TAHAP I

Penilaian terhadap aspek:
SANITASI DAN HIGIENE



TAHAP II

Verifikasi penerapan aspek CPOTB
Bertahap I Penilaian terhadap aspek :
DOKUMENTASI



TAHAPAN PENILAIAN CPOTB UNTUK UKOT

TAHAP II

Verifikasi penerapan aspek CPOTB
Bertahap Tahap I

Penilaian terhadap aspek:

- Manajemen Mutu
- Produksi
- Pengawasan mutu
- Cara penyimpanan dan pengiriman



TAHAP III

Verifikasi penerapan aspek CPOTB Bertahap
Tahap I dan Tahap II

Penilaian terhadap aspek:

- Personalia
- Bangunan, Fasilitas dan Peralatan
- Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian
- Inspeksi Diri

TAHAP I

Penilaian terhadap aspek:

- Sanitasi dan Higiene
- Dokumentasi



PENERAPAN ASPEK CPOTB BERTAHAP

HIGIENE

Higiene merupakan kegiatan menjaga kesehatan personil agar tidak mengontaminasi produk yang dihasilkan

SANITASI

- Sanitasi merupakan kegiatan menjaga kebersihan lingkungan, peralatan produksi, ruangan/fasilitas produksi agar terhindar dari kontaminasi dan kontaminasi silang
- Dapat dilakukan dengan desinfektan atau dengan sterilisasi

PERBEDAAN HIGIENE DAN SANITASI

HIGIENE



Sehat tidak sakit



Mencuci tangan,
Memotong kuku



Penutup kepala,
sarung tangan,
masker



Tidak makan,
minum, merokok,
meludah

SANITASI



Menyapu dan mengepel lantai



Mencuci peralatan setelah
digunakan

PRINSIP

Sanitasi dan higiene harus diterapkan pada setiap aspek pembuatan Obat Bahan Alam

Menghindarkan **perubahan mutu** dan mencegah **kontaminasi**



KONTAMINAN PADA OBAT BAHAN ALAM

CEMARAN FISIKA

- Tanah, kerikil, logam, paku, kaca
- Bagian tanaman yang tidak dikehendaki
- Bagian tubuh manusia (rambut, kuku)
- Serpihan alat produksi, dan lain-lain



CEMARAN BIOLOGI

- Bakteri
- Virus
- Kapang (jamur bersel banyak)
- Khamir (jamur bersel satu)
- Protozoa



CEMARAN KIMIA

- Residu senyawa kimia yang digunakan di pertanian
- Penggunaan bahan tambahan yang dilarang
- Senyawa yang terbentuk selama pengolahan dan penyimpanan
- Senyawa yang dihasilkan oleh mikroba, Aflatoksin.



SUMBER-SUMBER KONTAMINAN

Personil

- Kebersihan tangan, pakaian, saluran pernapasan, mulut

Bahan baku

- Asal bahan baku, terutama simplisia yang bersentuhan langsung dengan tanah: Rimpang, Akar, Umbi, Umbi Lapis.

Hewan

- Hewan peliharaan
- Serangga
- Hewan penggerat

Lingkungan

- Udara
- Tanah
- Air

Cemaran silang antar produk

- Cemaran silang antar produk harus dihindari

PENERAPAN HIGIENE DAN SANITASI MELIPUTI:



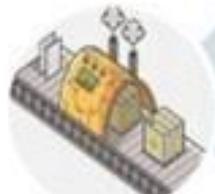
Personalia

Kesehatan, perilaku higiene perorangan, kebersihan pakaian/ perlengkapan kerja



Bangunan dan ruangan

Pembersihan dinding, lantai dan langit-langit bangunan



Peralatan dan perlengkapan

Pembersihan peralatan/perlengkapan



Bahan baku

Kebersihan bahan baku sangat menentukan jumlah mikroba awal pada obat tradisional



Lingkungan

Pembersihan dan sanitasi lingkungan termasuk pengendalian hama



Bahan dan alat pembersih

Disesuaikan dengan kebutuhan dan tidak meninggalkan ada residu

PRINSIP UTAMA DALAM PENGENDALIAN KONTAMINASI PRODUK

Bahwa lebih mudah memperbaiki problem kontaminasi sebelum kontaminan tersebut mencemari produk dari pada memperbaiki produk yang telah terkontaminasi



Penerapan Higiene dan sanitasi yang baik merupakan cara untuk mencegah kontaminasi

UMUM

Sanitasi dan higiene yang memadai diterapkan pada bangunan dan fasilitas, peralatan serta personil

Personil yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional harus dalam keadaan sehat

Program sanitasi dan higiene tersedia dan diikuti untuk menghilangkan sumber cemaran

Semua personil yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional mendapatkan pelatihan tentang sanitasi dan higiene



Program dan catatan sanitasi ruangan → konsistensi antara program dan pelaksanaan



Program dan catatan pelatihan

PENERAPAN SANITASI DAN HIGIENE



Perorangan

Bangunan dan Fasilitasi

Peralatan

1

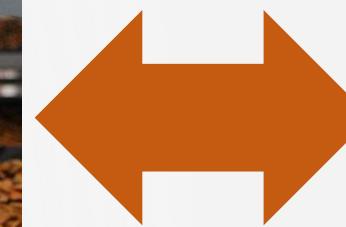
2

3

Ruangan dan Peralatan yang Digunakan dalam Pembuatan Obat Bahan Alam harus dalam Keadaan Bersih

01

Ruang produksi **terpisah** dengan ruang Rumah tangga, penyimpanan (gudang), ruang kantor dan ruangan untuk kegiatan lain.



Ruang produksi **bebas dari barang atau hal apapun yang dapat mencemari dan tidak berhubungan** dengan pembuatan obat tradisional



Memiliki Tabel Program Sanitasi Ruangan yang Berisi:

- a) Bagian ruangan yang dibersihkan (misalnya: lantai, pintu, dsb).
- b) Frekuesi atau periode pembersihan (misalnya: setiap hari, seminggu sekali, dsb).
- c) Jenis/cara pembersihan (misalnya: sapu, pel, dsb).

Program Sanitasi Ruangan					Halaman 1 dari 2
Nama ruangan / benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan alat pembersih, misal sapu, alat pel dan spons	Membersihkan dengan lap basah	Membersihkan dengan lap basah dan disinfektan	Membersihkan dengan sikat	
RUANGAN PENGOLAHAN & PENGEMASAN					
1. Lantai	Setiap hari dan bila perlu pada jam kerja		Setiap hari setelah jam kerja selesai dan bila perlu pada jam kerja	Setiap 2 minggu dengan menggunakan deterjen, setelah itu dengan lap yang dibasahi disinfektan	
2. Dinding	Setiap hari setelah ruangan selesai dipakai	Setiap hari setelah ruangan selesai dipakai	Seminggu sekali		
3. Lampu, Langit-langit	Seminggu sekali		Seminggu sekali		
4. Jendela	Setiap hari		Seminggu sekali		
5. Lemari, Meja, Kursi		Setiap hari setelah produksi	Seminggu sekali		
6. Tempat Cuci tangan, tempat cuci alat-alat termasuk saluran pembuangan	Setiap hari		Setiap hari	Seminggu sekali	

02
Memiliki Program, Prosedur Sanitasi Ruangan dan Peralatan





Setiap aktivitas sanitasi ruangan dan peralatan dicatat

Keterangan :

**) : isi bagian yang dibersihkan*

Pel. = Pelaksana

Ver. = Verifikator

03

- a) Memiliki form catatan sanitasi ruangan dan peralatan
 - b) Form catatan dibuat masing-masing untuk setiap ruangan dan peralatan
 - c) Setiap kegiatan sanitasi/pembersihan, dicatat dalam formulir tersebut

Personil yang Terlibat dalam Pembuatan Obat Bahan Alam dalam Keadaan:

04

Sehat

Memiliki SOP Pemeriksaan Kesehatan yang berisi:

1



Pemeriksaan kesehatan saat awal bekerja dan rutin

2



Pelaporan ke atasan saat kondisi tidak sehat

3



Larangan terlibat langsung dalam pembuatan obat tradisional saat sakit

Catatan pemeriksaan kesehatan disimpan



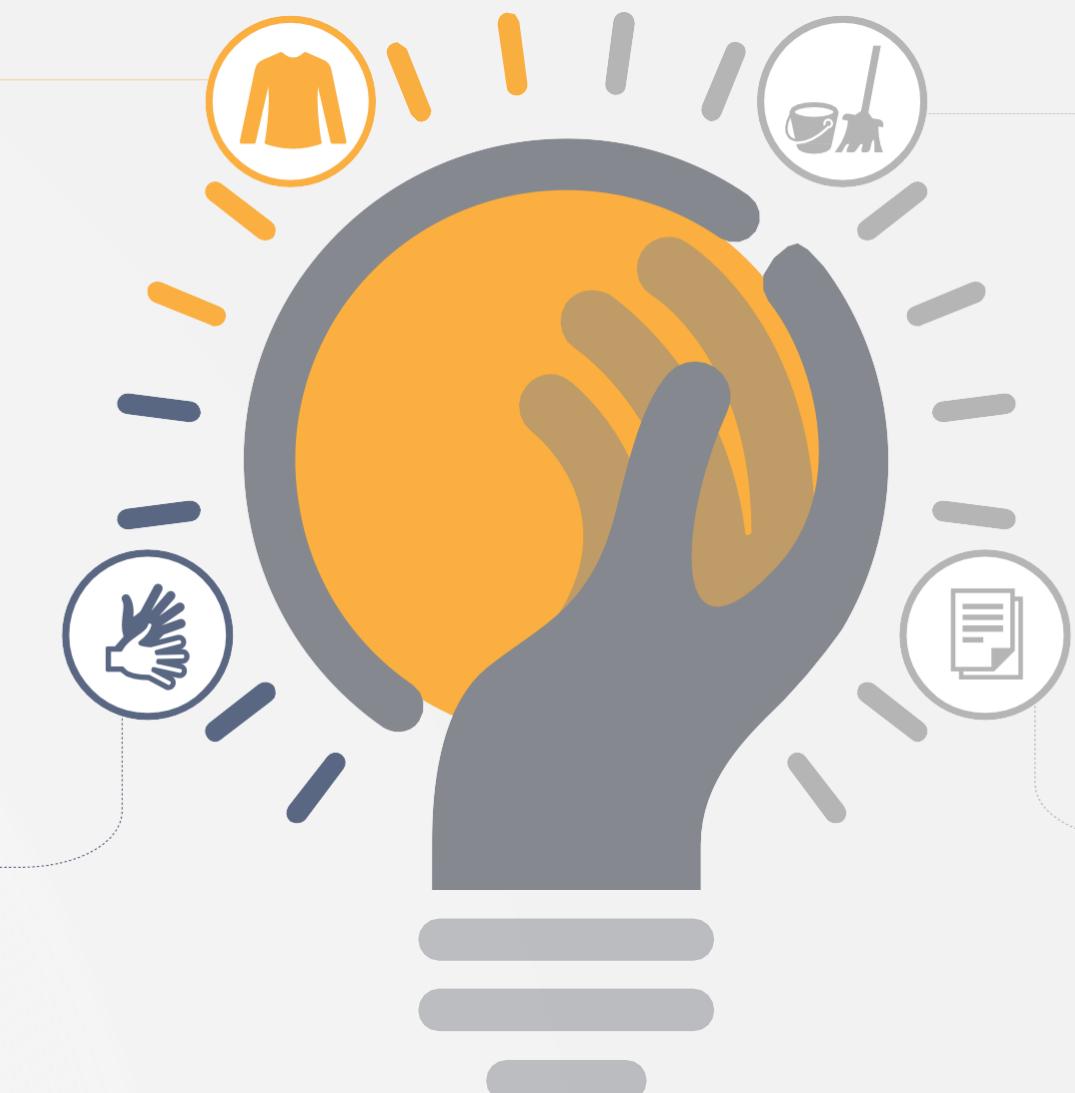
- 1) Pemeriksaan kesehatan dapat dilakukan di fasilitas kesehatan pratama (Puskesmas atau klinik)
- 2) Parameter pemeriksaan disesuaikan dengan kebutuhan dan kemampuan

Personil yang Terlibat dalam Pembuatan Obat Bahan Alam terlatih, Memahami Cara Pembuatan Obat Bahan Alam Termasuk Aspek Higiene dan Sanitasi

2

Penggunaan Pakaian Kerja dan memasuki ruang produksi

1 Penerapan Higiene Perorangan dan
Pemastian Kesehatan



Pembersihan dan sanitasi ruangan dan peralatan

4
Prosedur pembuatan dan pengemasan obat bahan alam

Karyawan yang bekerja (terutama di produksi) memiliki catatan pelatihan

06

Personil dalam Keadaan Bersih Ketika Memasuki Ruang Produksi dan selama Bekerja di Ruang Produksi

- Memiliki SOP penerapan hygiene perorangan
- Ada bukti sosialisasi SOP penerapan hygiene perorangan.
- Terdapat tanda peringatan untuk cuci tangan dipintu masuk loker/ruang ganti.
- Memiliki fasilitas cuci tangan



07

Personil menggunakan pakaian kerja / pelindung yang bersih ketika bekerja di area produksi



Disediakan pakaian kerja produksi yang lengkap di ruang ganti / loker



Terdapat SOP tentang cara penggunaan dan pelepasan pakaian



Ruang loker dilengkapi tempat meletakkan pakaian kerja bersih, pakaian kerja kotor, tempat sampah, dan cermin.

SAMPAH



08

Sampah produksi tidak ditumpuk dalam waktu yang lama dan adanya program/ tindakan yang mencegah munculnya hama/pest yang dapat mengontaminasi produk

PENGENDALIAN HAMA

- a) Memiliki alat pengendali hama terpasang
- b) Memiliki formulir catatan pemantauan hama

SOP PENGELOLAAN

2

Sampah langsung dikumpulkan dalam tempat sampah

1

Dibuang secara teratur dan berkala

3

Sampah yang terkumpul segera dibuang

4

Tempat sampah harus tertutup



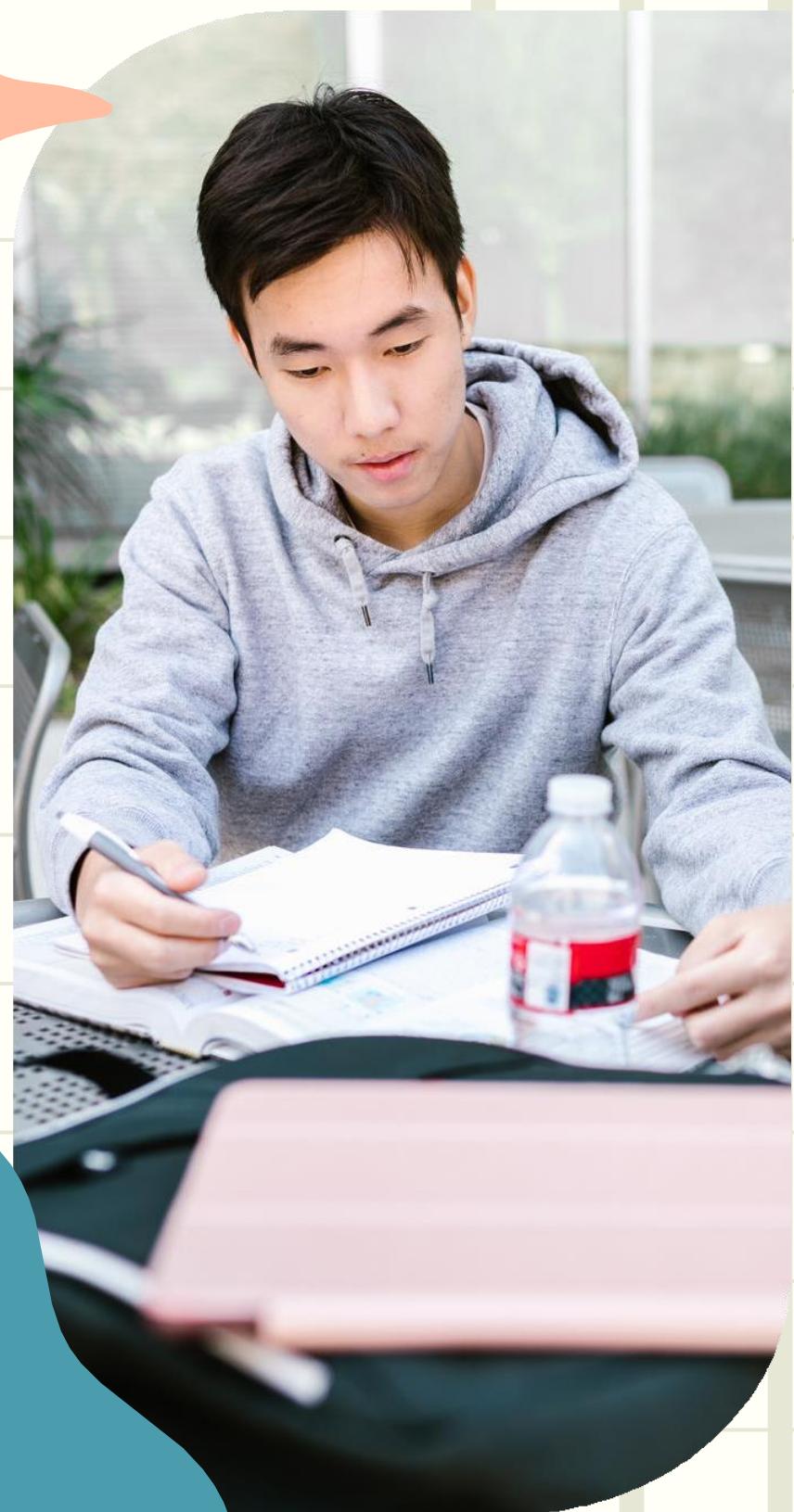
ASPEK DOKUMENTASI



Dasar Hukum

- Per BPOM no. 25 tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
- Per BPOM no 31 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap





Tujuan Dokumentasi

Memperkecil risiko salah tafsir dan kekeliruan jika hanya mengandalkan komunikasi lisan, dengan tiap personil menerima uraian tugas yang jelas

- Pastikan bahwa pelaku usaha mempunyai prosedur untuk APA, MENGAPA, SIAPA, KAPAN, DI MANA, dan BAGAIMANA!!!! dan catatan

5 W 1 H
(What, Why, Who, When, Where, How)

Prinsip Dokumentasi

**CATAT APA YANG DIKERJAKAN,
KERJAKAN APA YANG DI *CATAT* !!!**

BERLAKU KETENTUAN

Dokumen terkait dalam pembuatan produk:

- Pengolahan dan Pengemasan
- Pengawasan Mutu

Harus sesuai dengan dokumen izin edar/registrasi.



Prinsip Dokumentasi

Didesain dan disiapkan sesuai dengan tujuannya

Judul dinyatakan dengan jelas

Tampilan rapi dan mudah dibaca

Kalimat jelas, tidak berulang dan tidak berarti ganda

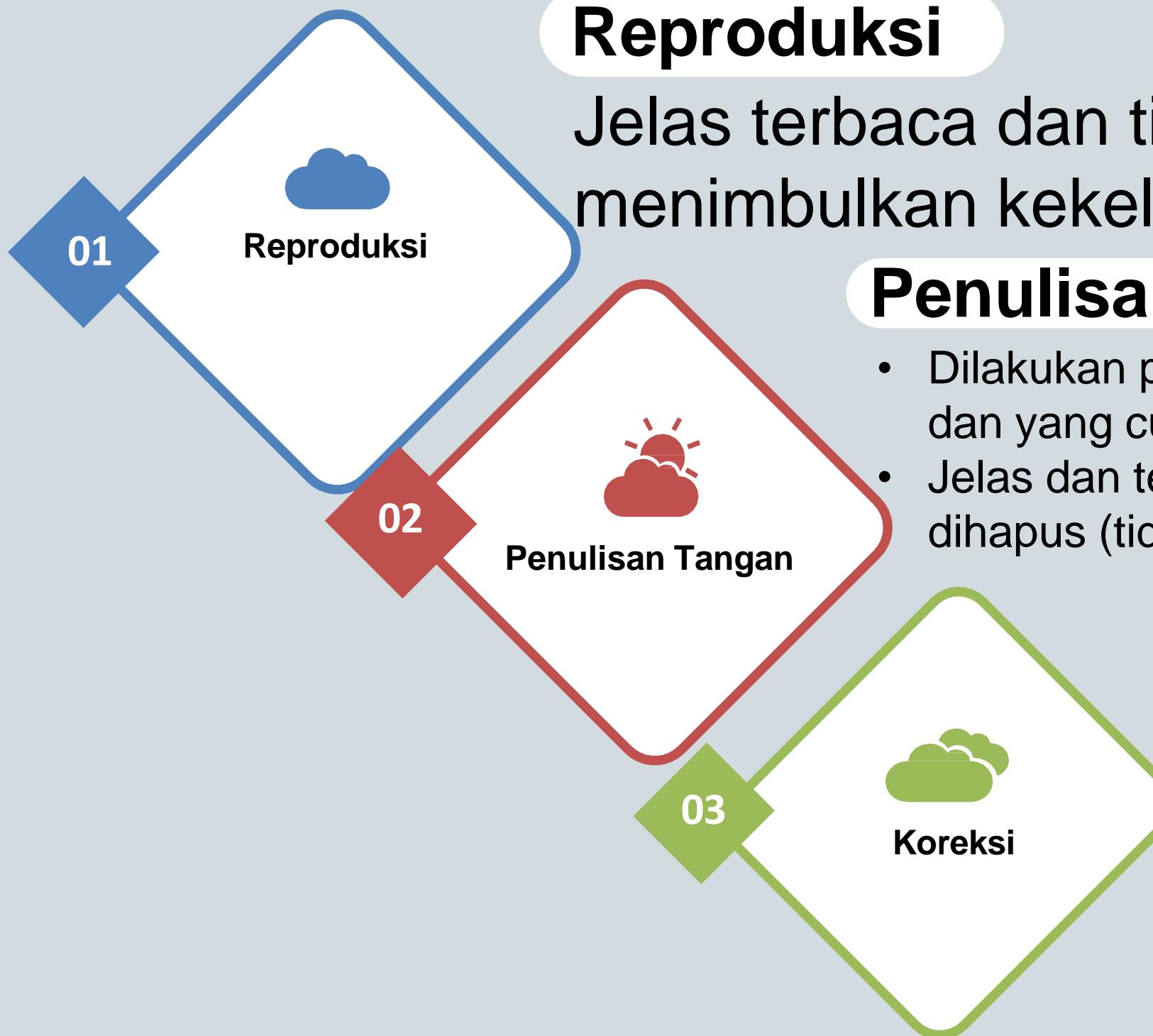
Disetujui/disahkan secara formal (ttd dan tanggal)

Dokumen yang tidak dipakai/tidak berlaku dimusnahkan

Tersedia prosedur tertulis untuk menyusun/menyiapkan, merevisi, mendistribusikan dan menarik kembali serta menangani dokumen yang tidak berlaku lagi



Ketentuan Umum Dokumentasi



Reproduksi

Jelas terbaca dan tidak menimbulkan kekeliruan

Penulisan tangan

- Dilakukan pada ruang yang disediakan dan yang cukup luas
- Jelas dan terbaca serta tidak dapat dihapus (tidak menggunakan pensil)

Koreksi

Diberi informasi inisial pembuat koreksi dan tanggal

Menirin

BB
Nov 2021

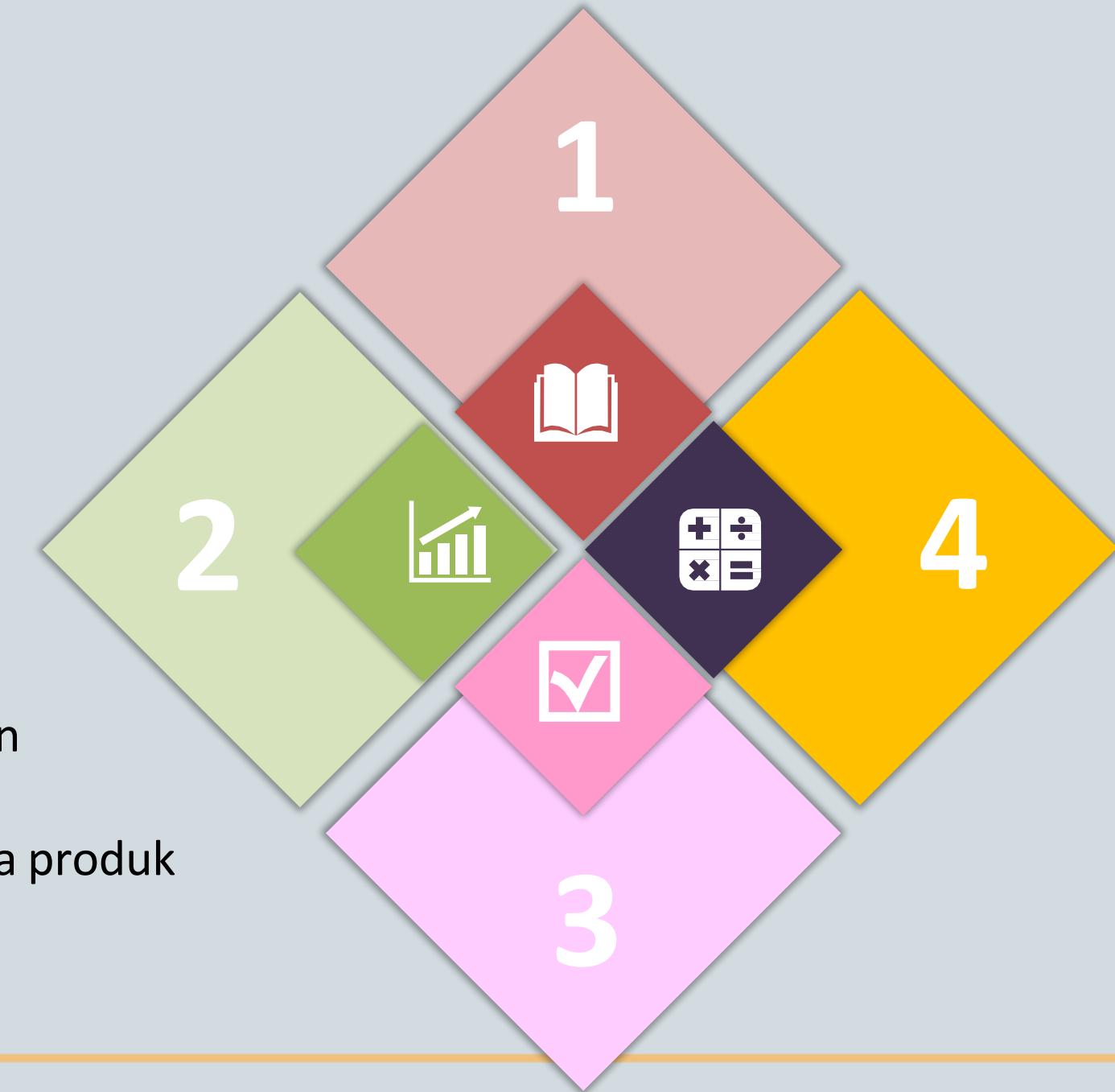
Meniran

Ketentuan Umum Dokumentasi

01 Data terkait dalam dokumen pembuatan termasuk dalam pengawasan mutu sesuai dengan dokumen izin edar/registrasi

Catatan Pembuatan

- Dibuat dan dilengkapi pada setiap langkah yang dilaksanakan
- Dibuat sedemikian rupa agar aktifitas dapat tertelusur
- Disimpan paling sedikit satu tahun setelah tanggal daluwarsa produk jadi



Jenis Dokumen

Protap

PROTAP MEMBUAT PROSEDUR TETAP

NAMA USAHA Disusun oleh Tanggal	Prosedur Tetap MEMBUAT PROSEDUR TETAP	Halaman 1 dari 2 No. Tanggal berlaku										
	Ditetujui oleh Tanggal											
PROSEDUR												
<p>1 Isi dan Bentuk</p> <p>1.1 Protap harus diciptakan dalam suatu format (lihat lampiran).</p> <p>1.2 Isi Protap harus lengkap, jelas dan benar.</p> <p>1.3 Protap harus dimulai dengan bagian berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pengantar yang berisi antara lain : nomor Protap dan tanggal berlaku, judul, nomor dan jumlah halaman, nama penyusun dan nama yang menyetujui, - prosedur (suatu daftar instruksi yang jelas dan percis tentang bagaimana melakukan operasi yang dimaklum). 												
<p>2 Penomoran</p> <p>2.1 Penomoran Protap</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">001 - 010</td> <td style="width: 10%;">= Penerimaan Bahan</td> </tr> <tr> <td>011 - 020</td> <td>= Pengolahan Bahan</td> </tr> <tr> <td>021 - 030</td> <td>= Produk</td> </tr> <tr> <td>031 - 040</td> <td>= Mutu</td> </tr> <tr> <td>041 - 050</td> <td>= Higiene dan Sanitasi</td> </tr> </table> <p>2.2 Tiap kali diadakan revisi terhadap Protap lama maka nomor lama diberi nomor tambahan yang menunjukkan nomor revisi. Jadi suatu Protap dengan nomor 020.02 setelah revisi pertama menjadi 020.01, revisi yang berkutanya menjadi 020.02 dan seterusnya.</p>			001 - 010	= Penerimaan Bahan	011 - 020	= Pengolahan Bahan	021 - 030	= Produk	031 - 040	= Mutu	041 - 050	= Higiene dan Sanitasi
001 - 010	= Penerimaan Bahan											
011 - 020	= Pengolahan Bahan											
021 - 030	= Produk											
031 - 040	= Mutu											
041 - 050	= Higiene dan Sanitasi											
<p>3 Penerbitan dan Distribusi</p> <p>3.1 Tiap kali dilakukan dicetak atau direvisi, suatu Protap terlebih dahulu harus dibacakan dan diketahui yang terkait dengan pelaksanaan dan/atau pengendalian Protap.</p> <p>3.2 Rancangan Protap harus diedarkan kepada semua pihak yang berkepentingan untuk diberi komentar dan saran.</p> <p>3.3 Setelah mendapat persetujuan akhir, Protap ditelusuri kepadanya semua pihak yang berkepentingan dan dokumen asli disimpan dalam suatu arsip khusus.</p> <p>3.4 Bila perlu satu fotokopi dari Protap dilemparkan dekat peralatan agar segera dapat digunakan sebagai rujukan oleh Operator/Petugas. Hal ini juga harus dicatat pada daftar distribusi. Fotokopi Protap ini harus dilaminasi dengan plastik untuk proteksi.</p> <p>3.5 Bila suatu Protap direvisi, maka Pemimpin Perusahaan yang bersangkutan harus menarik kembali semua dokumen yang lama dan memusnahkannya.</p> <p>3.7 Dokumen Induk dari tiap Protap yang telah direvisi dicantum dalam arsip khusus.</p>												
<p>4 Lampiran</p> <p>4.1 Format untuk Prosedur Tetap</p>												

Spesifikasi

Lampiran 2.11
(Contoh)

SPESIFIKASI PRODUK JADI

NAMA USAHA	Spesifikasi MINYAK KAYU PUTIH	Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku
	<i>Disusun oleh</i>	<i>Disetujui oleh</i> <i>Tanggal</i>
<i>Bentuk Sediaan</i>	Cairan Obat Luar	
<i>Pemerian</i>	Jemih, berbau khas aromatik, wama kehijauan, rasa pedas menggigit	
<i>Isi tiap botol ... mL</i>	Oleum Cajuputi	
<i>Karakteristika Fisis</i>	<i>Berat Jenis</i> :	
<i>Penyimpanan</i>	Disimpan dalam ruang bersuhu maks. 30°C dan kering, serta terlindung dari cahaya	
<i>Masa edar</i>	24 bulan	
<i>Rujukan</i>	Materia Medica...	

Lampiran 2.12
(Contoh)

Cataatan Pengolahan Bets

NAMA USAHA	Catatan Pengolahan Bets Serbus Kuning Putih Plus				halaman 1 dari 2
	No Dokumen	No Revizl	00	Tanggal Berlaku	
Kode Produk : 001					10 Jul 2012
No Bets :		Pengolahan	Mulai /tg		
Ukuran Bets :	: 6 kg (1000 kantong @ 6 g)		Selesai /tg		
Masa simpan/masa edar :	: 3 Tahun				
Pemerintah :	serbus kuning, berbau khas aromatis, rasa pedas dan getir				
KOMPOSISI					
No	Nama Bahan	1 Kantong [6000 mg] [mg]		Untuk 1 bets 6 kg	
1.	Rimpang Kuning Putih	4000		4 kg	
2.	Rimpang Temulawak	1000		1 kg	
3.	Nipagin	2		2 g	
		6002		<u>6,002</u> kg	
No Nama Bahan Pengemas					
1. Kantong Serbus Kuning Putih Plus					1000 buah
					Pelaksana Pemerintah
Ruang diberitahuan menurut Protokol Pembersihan Ruangan No 003					
Peralatan diberitahuan menurut Protokol Pembersihan Peralatan No 004					
Kebersihan ruangan, peralatan dan wasan ditunjukkan oleh					
Alat timbang yang digunakan (.....)					
PENIMBANGAN	Nama Bahan	Jumlah teoritis	Jumlah nyata	No. Bets/ No. Kontrol	
	1. Rimpang Kuning Putih	4 kg			
	2. Rimpang Temulawak	1 kg			
	3. Nipagin	2 g			
	6000 kg				
PENCAMPURAN					
1. Masukkan rimpang kuning putih dan rimpang temulawak ke dalam mesin giling.					
2. Giling kedua bahan tersebut sampai menjadi serbus.					
3. Pindahkan hasil penggilingan ke wadah bersih.					
4. Ayak serbus menggunakan pengayak mesh					
5. Tampon ayakan pada kantong plastik yang bersih dan kering berukuran 60 cm x 40 cm.					
6. Tambahkan nipagin dan nipasol ke dalam kantong.					
7. Putar / rotasi dengan 2 tangan kantong berisi bahan sebanyak 30 kali.					
8. Penisiran apakah telah tercampur rata (homogen). Jika belum, lakukan kembali langkah nomor 7.					

Catatan

Lampiran 2.20 (Contoh)

ARTU PERSEDIAAN PRODUK JADI

Formulir

Jenis Dokumentasi

PROTAP

The diagram consists of two large blue arrows pointing in opposite directions. The left arrow points left and contains the text "Prosedur Tetap (PROTAP)". The right arrow points right and contains the text "Penjabaran proses". A small blue circle is positioned between the two arrows.

Penjabaran proses
Dibuat di awal agar proses terstandar

Contoh Protap

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i>	
	SANITASI MESIN MIXER	Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku
<i>Disusun oleh</i> <i>Tanggal</i>	<i>Disetujui oleh</i> <i>Tanggal</i>	

Prosedur

1. Alat Pengaduk
 - 1.1. Angkat mixer, lepaskan pengaduk. Bersihkan dengan air dan detergen.
 - 1.2. Bilas dengan air bersih.
 - 1.3. Lap dengan lap kering.
 - 1.4. Semprot dengan etanol 70% secara merata.
 - 1.5. Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.
2. Wadah
 - 2.1. Hilangkan sisa produk dengan menyemprotkan air ke dalam wadah.
 - 2.2. Bersihkan wadah dengan larutan detergen.
 - 2.3. Bilas dengan air bersih.
 - 2.4. Lap dengan lap kering.
 - 2.5. Semprot dengan etanol 70% secara merata.
 - 2.6. Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.
3. Badan/penyangga dari mesin pengaduk
 - 3.1. Lap dengan lap yang telah dibasahi dengan air.
 - 3.2. Semprot dengan etanol 70% secara merata.
 - 3.3. Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i>	
	MENGENAKAN PAKAIAN KERJA DAN MEMASUKI AREA PRODUKSI	Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku
<i>Disusun oleh</i> <i>Tanggal</i>	<i>Disetujui oleh</i> <i>Tanggal</i>	

Prosedur

1. Simpan barang pribadi (HP, cincin, kalung, jam tangan, dll) di lemari yang ditentukan.
2. Lepaskan alas kaki dan letakkan di rak yang telah disediakan.
3. Kenakan pakaian kerja bersih (termasuk tutup kepala) dan alas kaki kerja yang disediakan.
4. Periksa pada cermin yang disediakan apakah pengenaan dan kelengkapan pakaian kerja sudah benar. Perbaiki/lengkapi apabila tidak sesuai.
5. Cuci tangan sesuai dengan Ilustrasi Cara Mencuci Tangan.
6. Melangkah ke area produksi.

Jenis Dokumentasi



SPESIFIKASI



Berhubungan
dengan persyaratan
mutu produk

Spesifikasi



Spesifikasi

TERSEDIA

Untuk semua:

PRODUK JADI

PRODUK RUAHAN
(BILA ADA)

PRODUK ANTARA
(BILA ADA)

BAHAN PENGEMAS

BAHAN AWAL

BAHAN MENTAH



Contoh Dokumen Spesifikasi

SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS

NAMA USAHA	Spesifikasi BOTOL PLASTIK	Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku
<i>Disusun oleh</i> <i>Tanggal</i>		<i>Disetujui oleh</i> <i>Tanggal</i>
<i>Nama Pabrik Pembuat dan/atau Pemasok yang Disetujui:</i>		
1.xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		
2.yyyyyyyyyyyyyyyyyyyy		
Bahan	Plastik polietilen merek tipe	
Ukuran/Kapasitas	250 ml	
Deskripsi	Botol bertutup berwarna putih opak	
Persyaratan	Volume : 250 ml Bobot botol kosong : 23,1 g	
Penggunaan	Untuk pengemasan Minyak	
Penyimpanan	Dalam kantong plastik	
Kemasan	250 botol dalam kantong plastik	
Bentuk/Gambar Teknik	<i>Lihat Lampiran: Gambar Teknis No.</i>	

SPESIFIKASI BAHAN AWAL / BAHAN MENTAH

NAMA USAHA	Spesifikasi KUNYIT (Curcuma domestica., Linn)	Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku
<i>Disusun oleh</i> <i>Tanggal</i>	<i>Disetujui oleh</i> <i>Tanggal</i>	
<i>Nama Pemasok yang disetujui:</i>		
1.xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		
2.yyyyyyyyyyyyyyyyyyyy		
Pemerian	<i>Simplisia keping tipis, berbentuk bundar atau lonjong, ringan, keras, tidak rapuh, garis tengah irisan sampai 6 cm, tebal irisan 2 - 5 mm; warna coklat kuning sampai coklat; bau khas aromatik; rasa pahit; bebas jamur.</i>	
Metode Identifikasi	<i>Organoleptis dan pemeriksaan dengan lup / kaca pembesar (magnifier)</i>	
Spesifikasi Lain	<i>Tidak ada</i>	
Kondisi Penyimpanan	<i>Dalam wadah tertutup baik, dalam suhu ruangan maks. 30 °C, terlindung dari cahaya</i>	
Rujukan	<i>Materia Medika...</i>	

Contoh Dokumen Spesifikasi

SPESIFIKASI PRODUK JADI

NAMA USAHA	<i>Spesifikasi MINYAK KAYU PUTIH</i>	<i>Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku</i>
<i>Disusun oleh</i> <i>Tanggal</i>	<i>Disetujui oleh</i> <i>Tanggal</i>	
<i>Bentuk Sediaan</i>	<i>Cairan Obat Luar</i>	
<i>Pemerian</i>	<i>Jernih, berbau khas aromatik, warna kehijauan, rasa pedas menggigit</i>	
<i>Isi tiap botol ... mL</i>	<i>Oleum Cajuputi</i>	
<i>Karakteristika Fisis</i>	<i>Berat Jenis</i>	:
<i>Penyimpanan</i>	<i>Disimpan dalam ruang bersuhu maks. 30°C dan kering, serta terlindung dari cahaya</i>	
<i>Masa edar</i>	<i>24 bulan</i>	
<i>Rujukan</i>	<i>Materia Medika...</i>	

Jenis Dokumentasi



CATATAN



Merupakan bukti/data
dari kegiatan yang
mengikuti prosedur

Contoh Dokumen Catatan

CATATAN PENGUJIAN

NAMA USAHA :		
CATATAN PENGUJIAN SIMPLISIA KUNYIT		
No. Kontrol	:	Kode Pengujian xx
Tanggal Penerimaan	:	
Tanggal Pengambilan Sampel	:	
Parameter	Spesifikasi	Hasil Pengujian
1. Kerapuhan	Tidak Rapuh
2. Diameter	5 - 7 cm cm
3. Ketebalan	1 - 5 mm mm
4. Warna	Coklat kuning - coklat
5. Bebas Jamur	Bebas Jamur
6. Bau	Khas aromatis
7. Rasa	Pahit
Penanggung Jawab Pengujian		
<input type="checkbox"/> Lulus	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Ditolak	<input type="checkbox"/>	
* centang yang benar		
Tanggal :		

Jenis Dokumentasi



FORMULIR



Disiapkan untuk
mencatat
kegiatan

Contoh Dokumen Formulir

KARTU PERSEDIAAN BAHAN PENGEMAS												
Nama Bahan : Botol						Kode Produk :						
Nama Usaha : PT Tetap Tegak						Satuan :						
MASUK						KELUAR						Paraf
Tgl.	No.	No.	Pemasok	Jumlah (buah)	No.	Tgl.	Untuk	No.	Jumlah (buah)	Sisa (buah)		
LP	Kontrol				Lokasi		Produk	Bets				

No. LP = Nomor Laporan Penerimaan



PROTAP dan CATATAN

Hendaknya tersedia:

01

Protap dan Catatan Penerimaan dan Penyimpanan

02

Protap dan Catatan Pengambilan Sampel

03

Protap dan Catatan Pengujian/ Pemeriksaan

04

Protap Pelulusan dan Penolakan Bahan dan Produk

05

Catatan Distribusi Tiap Bets

06

Program dan Catatan Peralatan Peralatan

PROTAP dan CATATAN (2)

Hendaknya tersedia:

01

Protap dan Catatan Pembersihan & Sanitasi Peralatan

08

Program dan Catatan Pelatihan Personil

09

Protap dan Catatan Higiene Perorangan

10

Protap dan Catatan Pengendalian Hama

11

Protap dan Catatan Penanganan Keluhan terhadap Produk

12

Protap dan Catatan Penarikan Kembali Produk

13

Logbook untuk Produksi dan Jaminan Mutu

Terima Kasih



45

SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

@ halobpom@pom.go.id



www.pom.go.id



@bpom_ri



Bpom RI