

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI OBAT TRADISIONAL PT SURYAPRANA NUTRISINDO JAKARTA
PERIODE JANUARI 2022**



Disusun Oleh :

Apoteker Angkatan XLII

Fera Listiani	21344063
Annisa Sri Kusumawati	21340031
Dionisius Canggur	21340008
Reinhard Jesaya Simbolon	21340011

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
INSTITUT SAINS DAN TEKNOLOGI NASIONAL
JAKARTA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT SURYAPRANA NUTRISINDO
PERIODE JANUARI 2022**

*Disusun Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar
Apoteker Pada Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi
Institut Sains dan Teknologi Nasional*

Disusun Oleh :

Fera Listiani	21344063
Annisa Sri Kusumawati	21340031
Dionisius Canggur	21340008
Reinhard Jesaya Simbolon	21340011

Disetujui Oleh :



Drs. I Wayan Redja, M.Chem, Apt
Pembimbing ISTN



Apt. Hendra Widihari, S.Farm
Preseptor di tempat PKPA

KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas Berkat dan Rahmat- Nya kepada kita sehingga kegiatan dan penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada Industri Farmasi Obat Tradisional PT Suryaprana Nutrisindo dapat berjalan dengan lancar.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada **Bapak apt. Hendra Widihari, S.Farm** sebagai pembimbing PKPA di PT Suryaprana Nutrisindo dan Kepada **Bapak Drs. I Wayan Redja, M.Chem, Apt** sebagai pembimbing PKPA dari Fakultas Farmasi Institut Sains dan Teknologi Nasional (ISTN) yang telah meluangkan waktu, pikiran dan tenaga dalam memberikan bimbingan, petunjuk dan saran selama proses PKPA. Pada kesempatan ini tidak lupa kami mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Dekan Fakultas Farmasi ISTN Jakarta, Dr. Refdanita, M.Si.,Apt.
2. Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi, Institut Sains dan Teknologi Nasional (ISTN) Jakarta, Amelia Febrianti, M.Farm.,Apt.
3. Untuk seluruh divisi dan karyawan di PT. Suryaprana Nutrisindo.
4. Seluruh Dosen yang mengajar pada Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi ISTN Jakarta.
5. Orang tua tercinta atas doa yang tidak henti-hentinya, kesabaran, semangat, perhatian, kasih sayang serta dukungan moril maupun materil selama Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA).

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penyusunan laporan ini. Oleh karena itu, saran dan kritik yang bersifat membangun dan dapat memperbaiki laporan ini sangat kami harapkan. Akhir kata semoga laporan hasil kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri PT. Suryaprana Nutrisindo ini dapat memberikan manfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Jakarta, Januari 2022

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	2
DAFTAR LAMPIRAN.....	vii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah.....	2
1.3 Tujuan	2
1.4 Manfaat	2
BAB II TINJAUAN UMUM.....	4
2.1 Industri Farmasi.....	4
2.1.1. Pengertian Industri Farmasi	4
2.1.2. Fungsi Industri Farmasi.....	5
2.1.3. Persyaratan Izin Usaha Industri Farmasi	5
2.1.4. Izin Usaha Industri Farmasi	5
2.1.5. Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi	6
2.2 Industri Obat Tradisional	7
2.2.1. Pengertian Industri Obat Tradisional	7
2.2.2. Persyaratan Izin Industri Obat Tradisional	7
2.2.3. Izin Industri Obat Tradisional	7
2.2.4. Pelaporan Industri Obat Tradisional	8
2.2.5. Pembinaan dan Pengawasan Industri Farmasi.....	8
2.3 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.....	8
2.3.1. Manajemen Mutu	9

2.3.2.	Personalia	10
2.3.3.	Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan	11
2.3.4.	Sanitasi dan Higiene.....	15
2.3.5.	Dokumentasi	15
2.3.6.	Produksi	16
2.3.7	Pengawasan Mutu	17
2.3.8.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	17
2.3.9.	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik	19
2.3.10.	Penanganan Keluhan Terhadap Pelanggan, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	19
2.3.11.	Inspeksi Diri.....	19
2.4	Pengolahan Limbah.....	21
2.4.1.	Limbah Padat	21
2.4.2.	Limbah Cair.....	21
2.4.3.	Limbah Gas.....	23
2.5	Sistem Pengolahan Air	23
2.6	Sistem Tata Udara atau Heating <i>Ventilation and Air Conditioning</i> (HVAC)	25
2.7	Profil PT. Suryaprana Nutrisindo	26
2.7.1.	Sejarah PT. Suryaprana Nutrisindo.....	26
2.7.2.	Produksi Produk PT. Suryaprana Nutrisindo.....	27
2.7.3.	Visi dan Misi	27
2.7.4.	Lokasi Dan Sarana	27
2.7.5.	Struktur Organisasi.....	28
BAB III TINJAUAN KHUSUS		30
3.1	Departemen PT. Suryaprana Nutrisindo.....	30

3.1.1.	PPIC (Production Planning and Inventory Control).....	30
3.1.2	Quality Assurance (QA).....	32
3.1.3	Produksi	33
3.1.4	<i>In Process Quality Control (IPQC)</i>	35
3.1.5	Engineering	36
3.1.6	Quality Control (QC)	40
3.1.7	NPD (New Product Development).....	45
3.1.4	QMS (Quality Magement System)	46
3.1.8	R&D (Research and Development)	48
BAB IV PEMBAHASAN		50
4.1.	Penerapan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) di Industri PT. Suryaprana Nutrisindo	50
4.2.	Proses Produksi di PT. Suryaprana Nutrisindo	59
4.3.	Peran, Fungsi, Posisi dan Tanggung Jawab Apoteker di PT. Suryaprana Nutrisindo.....	60
BAB V PENUTUP		62
5.1.	Kesimpulan.....	62
5.2.	Saran.....	62
DAFTAR PUSTAKA.....		63
LAMPIRAN.....		64

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Mapping Lokasi.....	64
Lampiran 2. Struktur Organisasi PT. Suryaprana Nutrisindo	65
Lampiran 3. Denah Lantai 1 PT. Suryaprana Nutrisindo.....	66
Lampiran 4. Denah Lantai 2 PT. Suryaprana Nutrisindo.....	67
Lampiran 5. Denah Lantai 3 PT. Suryaprana Nutrisindo.....	68
Lampiran 6. Denah Lantai 4 PT. Suryaprana Nutrisindo.....	69
Lampiran 7. Denah Lantai 5 PT. Suryaprana Nutrisindo.....	70
Lampiran 8. Denah Lantai 6 PT. Suryaprana Nutrisindo.....	71
Lampiran 9. Air Handling Unit 1 (AHU)	72
Lampiran 10. Air Handling Unit 2 (AHU)	73
Lampiran 11. Air Handling Unit 3 (AHU)	74
Lampiran 12. Air Handling Unit 5 (AHU)	75
Lampiran 13. Bagan Alur Produksi	76
Lampiran 14. Label.....	77
Lampiran 15. Daftar Produk PT Suryaprana Nutrisindo	78
Lampiran 16. Produk Lokal (<i>Toll Out</i>) PT. Suryaprana Nutrisindo	81
Lampiran 17. Standar Air yang Digunakan Produksi	82
Lampiran 18. Spesifikasi Mutu Air	83
Lampiran 19. Pembagian Ruang Kelas.....	84
Lampiran 20. Standar air yang digunakan untuk produksi	86
Lampiran 21. Alur Proses pengolahan air di PT. Suryaprana Nutrisindo.....	87
Lampiran 22. Contoh Dokumen QA Catatan Pengolah Bets (CPB).....	88

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi dari setiap orang. Salah satu upaya untuk memelihara, menyembuhkan dan meningkatkan kesehatan yaitu dengan menggunakan obat. Sarana penyediaan obat-obatan bagi masyarakat dimulai dari aktivitas industri farmasi dengan memproduksi dan mendistribusikan obat-obat yang bermutu tinggi, berkhasiat, tepat waktu penyediaan, jumlah yang cukup bagi masyarakat, dan terjamin keamanannya serta dengan harga yang terjangkau. Peranan industri farmasi sebagai produsen obat sangat penting bagi tercapainya suatu kata “mutu”. Mutu harus dicapai, dipertahankan dan ditingkatkan. Dengan menjaga mutu, berarti industri farmasi ikut serta menjaga kesehatan sesama dan mengabdikan kepada umat manusia.

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penerapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Kebutuhan obat oleh masyarakat Indonesia semakin tinggi seiring dengan perkembangan jaman dan meningkatnya populasi penduduk. Hal itu terjadi karena jaman modern ini, kondisi lingkungan semakin menurun akibat polusi dan pemanasan global, sehingga banyak penyakit yang mulai mewabah dan mempengaruhi kesehatan masyarakat. Kesehatan yang merupakan aspek esensial tidak dapat sepenuhnya dipisahkan dengan obat. Obat merupakan sediaan farmasi yang harus terjamin keamanan, khasiat, dan mutunya sehingga diperlukan fasilitas produksi khusus untuk pembuatannya. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018). Untuk menghasilkan produk obat berkualitas, mempunyai efikasi yang baik, bermutu, dan aman serta konsisten maka dibutuhkan suatu pedoman bagi industri farmasi tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Peranan industri farmasi dan Industri Obat Tradisional/Suplemen sebagai produsen obat sangat berguna bagi tercapainya suatu kata “mutu”. Mutu harus dicapai, dipertahankan dan ditingkatkan. Pemerintah Indonesia melalui Departemen Kesehatan

Republik Indonesia berusaha membuat suatu standar bagi Industri Farmasi dan Obat Tradisional melalui Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), guna menjamin mutu obat yang dihasilkan Industri Farmasi memenuhi syarat yang telah ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin mutu produk ialah keseluruhan proses mulai dari awal proses produksi hingga produk berada di pasaran oleh karena itu industri farmasi dan industri obat tradisional/suplemen wajib memenuhi suatu standar sesuai pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) untuk industri farmasi dan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB).

Berdasarkan uraian diatas, maka dilakukan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri PT. Suryaprana Nutrisindo yang merupakan salah satu Industri Farmasi yang berlokasi di Jl. Lautze Raya No.1-3, RT.3/RW.1, Karang Anyar, Sawah Besar, Central Jakarta City. Praktik Kerja Profesi Apoteker selama 1 bulan dilaksanakan mulai dari tanggal 03 Januari sampai 31 Januari 2022.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) di PT. Suryaprana Nutrisindo ?
2. Bagaimana proses produksi di Industri PT. Suryaprana Nutrisindo ?
3. Produk apa saja yang dihasilkan di Industri PT. Suryaprana Nutrisindo ?
4. Apa peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri obat tradisional PT. Suryaprana Nutrisindo?

1.3 Tujuan

Tujuan dari Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) adalah :

1. Memahami penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di PT. Suryaprana Nutrisindo
2. Memahami pelaksanaan kegiatan di Industri Farmasi PT. Suryaprana Nutrisindo
3. Mengetahui produk yang dihasilkan di Industri Farmasi PT. Suryaprana Nutrisindo
4. Meningkatkan pemahaman tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri obat tradisional PT. Suryaprana Nutrisindo

1.4 Manfaat

Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri bagi calon apoteker adalah :

1. Mengetahui dan memahami peran, fungsi, dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Meningkatkan serta memperluas pemahaman, penerapan ilmu yang diperoleh selama proses perkuliahan yang berkaitan dengan industri farmasi.

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Industri Farmasi

2.1.1. Pengertian Industri Farmasi

Industri Farmasi berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1799/Menkes/XII/2010 adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri Farmasi meliputi industri obat jadi dan industri bahan baku obat. Sebelum mendapatkan izin usaha industri farmasi, pemohon sebelumnya harus melalui tahap persetujuan prinsip.

Suatu industri farmasi wajib mempunyai izin usaha industri farmasi sebelum memulai proses produksinya. Izin usaha industri farmasi diberikan kepada pemohon yang telah siap berproduksi sesuai persyaratan CPOB. Persetujuan prinsip ini diberikan kepada industri farmasi untuk melakukan persiapan-persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan dan pemasangan instalasi peralatan. Persetujuan prinsip tersebut berlaku selama jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat di perpanjang untuk paling lama 1 (satu) tahun. Perusahaan yang bersangkutan wajib menyampaikan informasi kemajuan pembangunan proyeknya setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal Pembinaan Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan kepala dinas kesehatan provinsi.

Kewajiban yang harus dilakukan oleh perusahaan farmasi yang telah memperoleh Izin Usaha Industri Farmasi, yaitu:

1. Membuat jumlah laporan dan nilai produksinya sekali dalam 6 (enam) bulan. Sedangkan untuk laporan lengkap wajib dilaporkan sekali dalam setahun. Menyalurkan produksinya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
2. Melaksanakan upaya keseimbangan dan kelestarian serta mencegah pencemaran lingkungan.
3. Melaksanakan keamanan dan keselamatan alat, bahan baku, proses,

hasilproduksi, pengangkutan, dan keselamatan kerja.

4. Melakukan Analisis Dampak Lingkungan (AMDAL) berupa Upaya Pengelolaan Lingkungan (UKL) dan Upaya Pemantauan Lingkungan (UPL).

2.1.2. Fungsi Industri Farmasi

Menurut Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 1799/Menkes/PER/XII/2010 usaha Industri Farmasi berfungsi sebagai berikut:

1. Pembuatan obat dan/atau bahan obat.
2. Pendidikan dan pelatihan.
3. Penelitian dan pengembangan.

2.1.3. Persyaratan Izin Usaha Industri Farmasi

Menurut Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 1799/Menkes/PER/XII/2010 usaha Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Berbadan usaha berupa perseroan terbatas.
2. Memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat.
3. Nomor Pokok Wajib Pajak.
4. Memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu.
5. Komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.
6. Memenuhi persyaratan CPOB dan melakukan farmakovigilans. Pengecualian dari persyaratan pada poin 1 dan 2, bagi pemohon izin industri farmasi milik Tentara Nasional Indonesia dan Kepolisian Negara Republik Indonesia.

2.1.4. Izin Usaha Industri Farmasi

Izin usaha industri farmasi diberikan oleh Menteri Kesehatan dan wewenang pemberian izin dilimpahkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM). Izin ini berlaku seterusnya selama perusahaan industri farmasi tersebut masih memproduksi dengan perpanjangan izin setiap 5 tahun. Sedangkan untuk industri farmasi yang modalnya berasal dari Penanaman Modal

Asing (PMA), izin masa berlakunya sesuai dengan ketentuan dalam UU No. 1 Tahun 1967 tentang Penanaman Modal Asing dan Peraturan Pelaksanaannya.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1799/Menkes/XII/2010, pasal 8 mengenai pendirian industri farmasi wajib memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan di bidang tata ruang dan lingkungan hidup. Pada pasal tersebut menjelaskan bahwa :

1. Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB.
2. Pemenuhan persyaratan CPOB dibuktikan dengan sertifikat CPOB.
3. Sertifikat CPOB berlaku selama 5 (lima) tahun sepanjang memenuhi persyaratan.
4. Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara sertifikasi CPOB diatur oleh Kepala Badan POM.

2.1.5. Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/Xii/2010 dapat dikenakan sanksi administratif berupa:

1. Peringatan secara tertulis;
2. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat atau bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
3. Perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
4. Penghentian sementara kegiatan;
5. Pembekuan izin industri farmasi; atau
6. Pencabutan izin industri farmasi.

Pencabutan izin usaha industri farmasi sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/V/1990 dilakukan apabila industri yang bersangkutan melakukan pelanggaran

1. Melakukan pemindah tanganan hak milik izin usaha industri farmasi dan perluasan tanpa izin.
2. Tidak menyampaikan informasi industri secara berturut-turut 3 kali atau

- dengan sengaja menyampaikan informasi yang tidak benar.
3. Melakukan pemindahan lokasi usaha industri farmasi tanpa persetujuan tertulis terlebih dahulu dari Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
 4. Dengan sengaja memproduksi obat jadi atau bahan baku yang tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan yang berlaku (obat palsu).
 5. Tidak memenuhi ketentuan dalam izin usaha industri farmasi.

2.2 Industri Obat Tradisional

2.2.1. Pengertian Industri Obat Tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional. Obat tradisional hanya dapat dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional. IOT dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional untuk semua tahapan; dan/atau sebagian tahapan.

2.2.2. Persyaratan Izin Industri Obat Tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012, persyaratan izin IOT terdiri dari:

1. Surat permohonan.
2. Persetujuan prinsip.
3. Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan.
4. Daftar jumlah tenaga kerja beserta tempat penugasannya.
5. Diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat.
6. Fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup.
7. Rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala Balai setempat.
8. Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

2.2.3. Izin Industri Obat Tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012, setiap industri dan usaha di bidang obat tradisional wajib memiliki izin dari Menteri. Menteri dalam pemberian izin mendelegasikan kewenangan

pemberian izin kepada Direktur Jenderal. Permohonan izin IOT diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat. Izin industri dan usaha obat tradisional berlaku seterusnya selama industri dan usaha obat tradisional yang bersangkutan masih memproduksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.2.4. Pelaporan Industri Obat Tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012, setiap industri dan usaha di bidang obat tradisional wajib menyampaikan laporan secara berkala setiap 6 (enam) bulan meliputi jenis dan jumlah bahan baku yang digunakan serta jenis, jumlah dan nilai hasil produksi. Laporan tersebut disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

2.2.5. Pembinaan dan Pengawasan Industri Farmasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012, pembinaan terhadap IOT dilakukan secara berjenjang oleh Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Sedangkan pengawasan terhadap produk dan penerapan persyaratan CPOTB dilakukan oleh Kepala Badan.

2.3 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012, Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, CPOTB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011, CPOTB meliputi:

2.3.1. Manajemen Mutu

Industri Obat Tradisional (IOT) harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif. Manajemen bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu “**Kebijakan Mutu**”, yang memerlukan partisipasi dan komitmen jajaran semua departemen dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan, perlu sistem Pemastian Mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar serta menginkorporasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik termasuk Pengawasan Mutu dan Manajemen Risiko Mutu. Hal ini hendaklah didokumentasikan dan dimonitor efektivitasnya. Unsur dasar manajemen mutu antara lain:

- a. Suatu infrastruktur atau sistem mutu yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya.
- b. Tindakan sistematis yang diperlukan untuk mendapatkan kepastian dengan tingkat kepercayaan yang tinggi, sehingga produk (atau jasa pelayanan) yang dihasilkan akan selalu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Keseluruhan tindakan tersebut disebut Pemastian Mutu. Pemastian Mutu adalah suatu konsep luas yang mencakup semua hal baik secara tersendiri maupun secara kolektif, yang akan memengaruhi mutu dari obat yang dihasilkan. Pemastian Mutu merupakan semua pengaturan yang dibuat dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat dihasilkan dengan mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya. Oleh karena itu, Pemastian Mutu mencakup CPOTB yang ditambah dengan faktor lain di luar Pedoman ini, seperti desain dan pengembangan produk.

Selain Pemastian Mutu IOT juga harus melaksanakan Pengawasan Mutu. Pengawasan Mutu adalah bagian dari CPOTB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok

sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat. Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk melakukan penilaian, pengendalian dan pengkajian risiko terhadap mutu suatu produk. Hal ini dapat diaplikasikan secara proaktif maupun retrospektif. Manajemen risiko mutu hendaklah memastikan bahwa:

- a. Evaluasi risiko terhadap mutu dilakukan berdasarkan pengetahuan secara ilmiah, pengalaman dengan proses, dan pada akhirnya terkait pada perlindungan pasien.
- b. Tingkat usaha, formalitas dan dokumentasi dari proses manajemen risiko mutu sepadan dengan tingkat risiko.

2.3.2. Personalia

Personalia atau karyawan di IOT (Industri Obat Tradisional) hendaklah mempunyai pengetahuan, pengalaman, ketrampilan, dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya, serta tersedia dalam jumlah yang cukup. Mereka hendaklah dalam keadaan sehat dan mampu menangani tugas yang dibebankan kepadanya. Jumlah dan kualitas personel yang kurang memadai cenderung mempengaruhi kualitas obat tradisional. Jumlah personel yang terbatas mengakibatkan tugas dilakukan secara tidak cermat dengan segala akibatnya. Kekurangan personil mengakibatkan sering dilakukan kerja lembur yang dapat menimbulkan kelelahan fisik dan mental baik bagi operator maupun supervisor. Pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan personil hendaklah sesuai dengan persyaratan kualifikasi yang tertera pada uraian tugas masing-masing personil. Seluruh personil yang langsung terlibat serta dalam kegiatan pembuatan produk dan yang karena tugasnya mengharuskan mereka masuk ke daerah pembuatan produk hendaklah dilatih mengenai kegiatan tertentu yang sesuai dengan tugasnya maupun mengenai prinsip-prinsip CPOTB.

Pelatihan mengenai CPOTB hendaknya dilakukan secara berkesinambungan dengan frekuensi yang memadai untuk menjamin agar para personil terbiasa dengan persyaratan CPOTB yang berkaitan dengan tugasnya. Pelatihan tersebut dilaksanakan menurut program tertulis yang telah disetujui oleh Kepala Bagian Produksi dan Kepala Bagian Pengawasan Mutu. Setelah mendapat pelatihan, prestasi personil hendaknya dievaluasi untuk menentukan apakah mereka telah memiliki kualifikasi yang memadai untuk melaksanakan

tugas yang diberikan kepadanya.

2.3.3. Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan

Bangunan, fasilitas dan peralatan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain, konstruksi dan letak yang memadai, serta disesuaikan kondisinya dan dirawat dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan operasi yang benar. Tata letak dan desain ruangan harus dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil risiko terjadi kekeliruan, pencemaran silang dan kesalahan lain, dan memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindarkan pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran, dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat tradisional tradisional. Karena berpotensi untuk terdegradasi dan terserang hama serta sensitivitasnya terhadap kontaminasi mikroba maka produksi dan terutama penyimpanan bahan yang berasal dari tanaman dan binatang memerlukan perhatian khusus.

Bangunan dan fasilitas serta semua peralatan kritis hendaklah dikualifikasi untuk menjamin reproduksibilitas dari bets ke bets.

a. Bangunan dan Fasilitas

Letak bangunan hendaklah sedemikian rupa untuk menghindarkan pencemaran dari lingkungan sekelilingnya, seperti pencemaran dari udara, tanah dan air serta dari kegiatan industri lain yang berdekatan. Bangunan dan fasilitas hendaklah dikonstruksi, dilengkapi dan dirawat dengan tepat untuk memperoleh perlindungan maksimal dari pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, kutu atau binatang lain.

Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk area produksi, laboratorium, area penyimpanan, koridor dan lingkungan sekeliling bangunan hendaklah dirawat dalam kondisi bersih dan rapi. Kondisi bangunan hendaklah ditinjau secara teratur dan diperbaiki di mana perlu. Perbaikan dan perawatan bangunan dan fasilitas hendaklah dilakukan hati-hati agar kegiatan tersebut tidak memengaruhi mutu obat tradisional.

Tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban dan ventilasi hendaklah tepat agar tidak mengakibatkan dampak yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk selama proses

pembuatan dan penyimpanan, atau terhadap ketepatan / ketelitian fungsi dari peralatan.

Desain dan tata letak ruang hendaklah memastikan :

- 1) Kompatibilitas dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan didalam sarana yang sama atau sarana yang berdampingan.
- 2) Pencegahan area produksi dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personil dan bahan atau produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses. Tindakan pencegahan hendaklah diambil untuk mencegah personil yang tidak berkepentingan masuk. Area produksi, area penyimpanan dan area pengawasan mutu tidak boleh digunakan sebagai jalur lalu lintas bagi personil yang tidak bekerja di area tersebut.

b. Peralatan

Peralatan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat, agar mutu obat tradisional terjamin sesuai desain serta seragam dari betas ke betas dan untuk memudahkan pembersihan serta perawatan.

1) Desain dan konstruksi untuk peralatan antara lain:

- a) Peralatan hendaklah didesain dan dikonstruksikan sesuai dengan tujuannya.
- b) Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan awal, produk antara, produk ruahan, atau produk jadi tidak boleh menimbulkan reaksi, adisi atau absorpsi yang dapat mempengaruhi identitas, mutu atau kemurnian di luar batas yang ditentukan. Apabila penggunaan alat tradisional diperlukan (seperti perkakas kayu, periuk tanah liat, talenan, corong dll.), maka ini hendaklah diperuntukkan khusus (*dedicated*), kecuali dijustifikasi lain. Jika alat seperti itu digunakan, maka dianjurkan agar alat tersebut, tidak berkontak langsung dengan bahan kimiawi atau bahan yang terkontaminasi. Apabila penggunaan perkakas dari kayu tidak dapat dihindarkan, pertimbangan khusus harus diberikan untuk pembersihannya sebab bahan yang terbuat dari kayu dapat meresap bau, mudah berubah warna dan mudah

terkontaminasi

- c) Bahan yang diperlukan untuk pengoperasian alat khusus, misalnya pelumas atau pendingin tidak boleh bersentuhan dengan bahan yang sedang diolah sehingga tidak memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian bahan awal, produk antara ataupun produk jadi.
- d) peralatan tidak boleh merusak produk akibat katup bocor, tetesan pelumas dan hal sejenis atau karena perbaikan, perawatan, modifikasi dan adaptasi yang tidak tepat.
- e) Peralatan hendaklah didesain sedemikian rupa agar mudah dibersihkan. Peralatan tersebut hendaklah dibersihkan sesuai prosedur tertulis yang rinci dan tervalidasi serta disimpan dalam keadaan bersih dan kering.
- f) Metode vakum atau pencucian lebih diutamakan. Jika metode pencucian diterapkan, peralatan hendaklah segera dikeringkan untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme. Pembersihan dengan menggunakan udara tekan dan sikat hendaklah dilaksanakan dengan hati-hati dan bila mungkin dihindarkan, karena metode tsb. dapat meningkatkan risiko kontaminasi terhadap produk
- g) Semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area di mana digunakan bahan mudah terbakar, hendaklah dilengkapi dengan perlengkapan elektrik yang kedap eksplosi serta di bumikan dengan benar;
- h) Hendaklah tersedia alat timbang dan alat ukur dengan rentang dan ketelitian yang tepat untuk proses produksi dan pengawasan. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, memeriksa dan mencatat hendaklah diperiksa ketepatannya dan dikalibrasi sesuai program dan prosedur yang ditetapkan. Hasil pemeriksaan dan kalibrasi hendaklah dicatat dan disimpan dengan baik.
- i) Filter cairan yang digunakan untuk proses produksi hendaklah tidak melepaskan serat ke dalam produk. Filter yang mengandung asbestos tidak boleh digunakan walaupun sesudahnya disaring kembali menggunakan filter khusus yang tidak melepaskan serat
- j) Pipa air suling, air de-ionisasi dan bila perlu pipa air lain untuk

produksi hendaklah disanitasi sesuai prosedur tertulis tervalidasi. Prosedur tersebut hendaklah berisi rincian batas cemaran mikroba dan tindakan yang harus dilakukan.

2) Pemasangan dan Penempatan peralatan hendaklah seperti:

- a) Peralatan hendaklah ditempatkan sedemikian rupa untuk memperkecil kemungkinan terjadi pencemaran silang antar bahan di area yang sama. Peralatan hendaklah dipasang sedemikian rupa untuk menghindari risiko kekeliruan atau pencemaran.
- b) Peralatan satu sama lain hendaklah ditempatkan pada jarak yang cukup untuk menghindari kesesakan serta memastikan tidak terjadi kekeliruan dan campur-baur produk.
- c) Semua sabuk (belt) dan katrol (pulley) mekanis terbuka hendaklah dilengkapi dengan pengaman.
- d) Air, uap dan udara bertekanan atau vakum serta saluran lain hendaklah dipasang sedemikian rupa agar mudah diakses pada tiap tahap proses. Pipa hendaklah diberi penandaan yang jelas untuk menunjukkan isi dan arah aliran.
- e) Tiap peralatan utama hendaklah diberi tanda dengan nomor identitas yang jelas. Nomor ini dicantumkan di dalam semua perintah dan catatan bets untuk menunjukkan unit atau peralatan yang digunakan pada pembuatan bets tersebut kecuali bila peralatan tersebut hanya digunakan untuk satu jenis produk saja.
- f) Peralatan yang rusak, jika memungkinkan, hendaklah dikeluarkan dari area produksi dan pengawasan mutu, atau setidaknya, diberi penandaan yang jelas.

3) Perawatan peralatan antara lain:

- a) Peralatan hendaklah dirawat sesuai jadwal untuk mencegah malfungsi atau pencemaran yang dapat memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian produk.
- b) Kegiatanperbaikandan perawatan hendaklah tidak menimbulkan risiko terhadap mutu produk.
- c) Bahan pendingin, pelumas dan bahan kimia lain seperti cairan alat penguji suhu hendaklah dievaluasi dan disetujui dengan proses

formal.

- d) Prosedur tertulis untuk perawatan peralatan hendaklah dibuat dan dipatuhi.
- e) Pelaksanaan perawatan dan pemakaian suatu peralatan utama hendaklah dicatat dalam buku log alat yang menunjukkan tanggal, waktu, produk, dan nomor setiap bets atau lot yang diolah dengan alat tersebut. Catatan untuk peralatan yang digunakan khusus untuk satu produk saja dapat ditulis dalam catatan produksi bets.

2.3.4. Sanitasi dan Higiene

Tingkat sanitasi dan higiene yang tinggi hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat tradisional. Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personil, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan segala sesuatu yang dapat merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran potensial hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu. Karena sumbernya, bahan obat tradisional dapat mengandung cemaran mikrobiologis di samping itu, proses pemanenan/pengumpulan dan proses produksi obat tradisional sangat mudah tercemar oleh mikroba. Untuk menghindarkan perubahan mutu dan mengurangi kontaminasi, diperlukan penerapan sanitasi dan higiene berstandar tinggi. Bangunan dan fasilitas serta peralatan hendaklah dibersihkan dan, di mana perlu, didisinfeksi menurut prosedur tertulis yang rinci dan tervalidasi.

2.3.5. Dokumentasi

Dokumentasi adalah bagian dari sistem informasi manajemen dan dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu. Dokumentasi yang jelas adalah fundamental untuk memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas yang relevan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil risiko terjadi salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan. Spesifikasi, Dokumen Produksi Induk/Formula Pembuatan, prosedur, metode dan instruksi, laporan dan catatan harus bebas dari kekeliruan dan tersedia secara tertulis.

- a. Spesifikasi meliputi;
 - 1) bahan mentah dan bahan awal, produk antara dan produk ruahan, bahan kemas dan produk jadi

- 2) Dokumen produksi dan dokumen produk induk
 - 3) Prosedur pengolahan induk dan pengemasan induk
 - 4) Catatan pengolahan bets dan pengemasan bets.
- b. Prosedur dan catatan:
- 1) Penerimaan
 - 2) Pengambilan sampel
 - 3) Pengujian
 - 4) Lain – lain.

2.3.6. Produksi

Produksi hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti prosedur tervalidasi yang telah ditetapkan; dan memenuhi ketentuan CPOTB yang menjamin senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar (registrasi). Untuk bahan mentah - baik yang dibudidayakan maupun yang hidup secara liar, dan yang digunakan baik dalam bentuk bahan mentah maupun sudah melalui tehnik pengolahan sederhana (misalnya perajangan atau penghalusan) tahap kritis pertama dalam proses produksi, dalam hal ini di mana persyaratan teknis ini mulai diterapkan, hendaklah ditentukan dengan jelas. Penjelasan tentang hal tersebut hendaklah dinyatakan dan didokumentasikan. Petunjuk diberikan seperti berikut. Namun untuk proses seperti ekstraksi, fermentasi dan pemurnian, penentuannya hendaklah ditetapkan berdasarkan kasus- perkasus.

Pengumpulan/pembudidayaan dan /atau pemanenan, proses pasca panen termasuk pemotongan pertama dari bahan alamiah hendaklah dijelaskan secara rinci. Jika diperlukan penghalusan lebih lanjut dalam proses pembuatannya, hendaklah hal tersebut dilakukan sesuai CPOTB. Dalam hal bahan aktif, sesuai definisi dalam Glosarium, terdiri hanya dari rajangan atau serbuk, aplikasi dari persyaratan teknis ini dimulai pada proses fisik yang mengikuti pemotongan awal dan perajangan, dan termasuk pengemasan. Jika ekstrak digunakan, prinsip- prinsip dari persyaratan teknis ini hendaklah diberlakukan pada setiap tahap produksi mengikuti proses pasca panen/pasca pengumpulan. Dalam hal produk jadi diolah secara fermentasi, penerapan CPOTB hendaklah meliputi seluruh tahap produksi sejak pemotongan awal dan penghalusan.

2.3.7. Pengawasan Mutu

Pengawasan Mutu merupakan bagian yang essential dari Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya. Keterlibatan dan komitmen semua pihak yang berkepentingan pada semua tahap merupakan keharusan untuk mencapai sasaran mutu mulai dari awal pembuatan sampai kepada distribusi produk jadi.

Ruang lingkup Pengawasan Mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian serta organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan dilakukan, dan bahwa bahan-bahan yang tidak diluluskan untuk digunakan, atau produk jadi diluluskan untuk dijual atau didistribusikan, sampai kualitasnya dinilai memenuhi syarat.

Pengawasan Mutu tidak terbatas pada kegiatan laboratorium, tapi juga harus terlibat dalam semua keputusan yang terkait dengan mutu produk. Independensi Pengawasan Mutu dari Produksi adalah fundamental sehingga Pengawasan Mutu dapat melakukan kegiatan dengan benar.

2.3.8. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak

Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak harus dibuat secara benar, disetujui dan dikendalikan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak harus dibuat secara jelas menentukan tanggung jawab dan kewajiban masing-masing pihak. Kontrak harus menyatakan secara jelas prosedur pelulusan tiap batch produk untuk diedarkan yang menjadi tanggung jawab penuh kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu).

a. Pemberi Kontrak

Pemberi Kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi Penerima Kontrak dalam melaksanakan pekerjaan atau pengujian yang diperlukan dan memastikan bahwa prinsip dan CPOTB. Pemberi Kontrak hendaklah menyediakan semua informasi yang diperlukan kepada Penerima Kontrak untuk melaksanakan pekerjaan kontrak secara benar sesuai izin edar dan persyaratan legal lain. Pemberi Kontrak hendaklah memastikan

bahwa Penerima Kontrak memahami sepenuhnya masalah yang berkaitan dengan produk atau pekerjaan atau pengujian yang dapat membahayakan gedung, peralatan, personil, bahan atau produk lain. Pemberi Kontrak hendaklah memastikan bahwa semua produk yang diproses dan bahan yang dikirimkan oleh Penerima Kontrak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan atau produk telah diluluskan oleh kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu).

b. Penerima Kontrak

Penerima Kontrak harus mempunyai gedung dan peralatan yang cukup, pengetahuan dan pengalaman, dan personel yang kompeten untuk melakukan pekerjaan yang diberikan oleh Pemberi Kontrak dengan memuaskan. Pembuatan obat berdasarkan kontrak hanya dapat dilakukan oleh industri obat tradisional yang memiliki sertifikat CPOTB yang diterbitkan oleh Badan POM. Penerima Kontrak hendaklah memastikan bahwa semua produk dan bahan yang diterima sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Penerima Kontrak hendaklah tidak mengalihkan pekerjaan atau pengujian apa pun yang dipercayakan kepadanya sesuai kontrak kepada pihak ketiga tanpa terlebih dahulu dievaluasi dan disetujui oleh Pemberi Kontrak. Pengaturan antara Penerima Kontrak dan pihak ketiga mana pun hendaklah dipastikan bahwa informasi pembuatan dan analisis diberikan kepada pihak ketiga dengan cara yang sama seperti yang dilakukan pada awalnya antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak. Penerima Kontrak hendaklah membatasi diri dari segala aktivitas yang dapat berpengaruh buruk pada mutu produk yang dibuat dan/atau dianalisis untuk Pemberi Kontrak.

c. Kontrak

Kontrak hendaklah dibuat antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak dengan menetapkan tanggung jawab masing-masing pihak terkait dengan produksi dan pengendalian mutu produk, Kontrak hendaklah menyatakan secara jelas prosedur pelulusan tiap batch produk untuk diedarkan dan memastikan bahwa tiap batch telah dibuat dan diperiksa pemenuhannya terhadap persyaratan izin edar yang menjadi tanggung

jawab penuh kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) Kontrak hendaklah menguraikan secara jelas penanggung jawab pengadaan, pengujian dan pelulusan bahan, produksi dan pengawasan mutu, termasuk pengawasan selama-proses, dan penanggung jawab. pengambilan sampel dan fungsi analisis. Dalam hal analisis berdasarkan kontrak, kontrak hendaklah menyatakan apakah Penerima Kontrak mengambil atau tidak mengambil sampel di fasilitas pembuat obat tradisional.

Catatan pembuatan, analisis dan distribusi, dan sampel rujukan hendaklah disimpan oleh, atau disediakan untuk, Pemberi Kontrak. Semua catatan relevan untuk penilaian mutu produk, bila terjadi keluhan terhadap produk atau produk dicurigai cacat, harus dapat diakses dan ditetapkan dalam prosedur penanganan produk cacat dan penarikan kembali obat yang dibuat oleh Pemberi Kontrak. Dalam hal analisis berdasarkan kontrak, Penerima Kontrak hendaklah memahami bahwa dia merupakan subjek untuk diinspeksi oleh Badan POM.

2.3.9. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik

Penyimpanan dan pengiriman adalah bagian yang penting dalam kegiatan dan manajemen rantai pemasokan produk yang terintegrasi. Dokumen ini menetapkan langkah yang tepat untuk membantu pemenuhan tanggung jawab bagi semua yang terlibat dalam kegiatan pengiriman dan penyimpanan produk. Dokumen ini memberikan pedoman bagi penyimpanan dan pengiriman produk jadi dari pabrik ke logistik.

2.3.10. Penanganan Keluhan Terhadap Pelanggan, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan obat hendaklah dikaji dengan teliti sesuai dengan prosedur tertulis. Untuk menangani semua kasus yang mendesak, hendaklah disusun suatu sistem, bila perlu mencakup penarikan kembali produk yang diketahui atau diduga cacat dari peredaran secara cepat dan efektif.

2.3.11. Inspeksi Diri

Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri obat tradisional memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Program inspeksi diri

hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOTB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari perusahaan. Ada manfaatnya bila juga menggunakan auditor luar yang independen. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara rutin dan, di samping itu, pada situasi khusus, misalnya dalam hal terjadi penarikan kembali produk jadi atau terjadi penolakan yang berulang. Semua saran untuk tindakan perbaikan supaya dilaksanakan. Prosedur dan catatan inspeksi diri hendaklah didokumentasikan dan dibuat program tindak lanjut yang efektif.

Hal-hal mengenai personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, dokumentasi, produksi, pengawasan mutu, distribusi produk jadi, penanganan keluhan dan penarikan produk jadi dan inspeksi diri hendaklah diinspeksi secara berkala mengikuti program yang telah disusun sebelumnya untuk memverifikasi pemenuhan terhadap prinsip pemastian mutu. Semua inspeksi diri hendaklah dicatat. Laporan hendaklah mencantumkan semua observasi selama inspeksi dan usul untuk tindakan korektif yang diperlukan. Laporan tindak lanjut hendaklah dicatat juga.

a. Tim inspeksi diri

- 1) Manajemen hendaklah membentuk tim inspeksi diri yang paling sedikit terdiri dari 3 (tiga) anggota yang berpengalaman dalam bidangnya (sedikitnya satu anggota memiliki pengetahuan yang luas tentang obat tradisional) dan memahami CPOTB.
- 2) Anggota tim dapat dibentuk dari dalam atau dari luar perusahaan. Tiap anggota hendaklah independen dalam melakukan inspeksi dan evaluasi

b. Cakupan dan frekuensi inspeksi diri

Inspeksi diri dapat dilakukan per bagian sesuai dengan kebutuhan perusahaan; namun inspeksi diri yang menyeluruh hendaklah dilakukan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. Frekuensi inspeksi diri hendaklah tertulis dalam prosedur tetap inspeksi diri.

c. Laporan inspeksi diri

Laporan hendaklah dibuat setelah inspeksi diri selesai dilaksanakan.

Laporan hendaklah mencakup:

- 1) Hasil inspeksi diri;

- 2) Evaluasi serta kesimpulan; dan
 - 3) Saran tindakan korektif.
- d. Tindak lanjut

Manajemen perusahaan hendaklah mengevaluasi laporan inspeksi diri dan tindakan korektif. Hendaklah dibuat program tindak lanjut yang efektif.

2.4 Pengolahan Limbah

Semua sarana termasuk daerah produksi, laboratorium, gudang, dan daerah sekitar gudang sebaiknya dijaga agar senantiasa dalam keadaan bersih dan rapi. Saluran pembuangan sebaiknya berukuran layak, memiliki bak kontrol, saluran yang terbuka dan dangkal agar mudah dibersihkan. Sumber pencemaran limbah farmasi antara lain:

2.4.1. Limbah Padat

Sumber pencemaran limbah padat berasal dari debu atau serbuk obat dari sistem pengendali debu (*dust collector*), obat rusak, obat kadaluarsa, obat substandart (*reject*), kertas, karton, plastik bekas, botol, dan aluminium foil. Adapun yang menjadi tolak ukur dampak limbah padat SKMENLHNo.50/MENLH/1995 tentang baku mutu tingkat kebauan lingkungan pabrik yang bersih, tidak berbau, tidak ada limbah B3 (Bahan Berbahaya dan Beracun), sampah tertata rapi. Upaya pengelolaan limbah padat:

- a. Sampah domestik dibuatkan tempat sampah.
- b. Sisa-sisa kertas, karton, plastik dan aluminium foil dikumpulkan kemudian dijual ke pengumpul sampah (perusahaan daur ulang sampah)
- c. Debu/sisa serbuk obat, obat rusak/kadaluarsa dibakar di insinerator.

2.4.2. Limbah Cair

Sumber pencemaran limbah cair berasal dari bekas cucian peralatan produksi, laboratorium, kamar mandi/WC, bekas reagensia di laboratorium dan lain-lain. Pemantauan kualitas badan air permukaan inlet dan outlet saluran limbah selalau dilakukan, yang meliputi COD, BOD, PH, TSS, N total serta parameter lain termasuk indikator biologis, mikrobiologi dan kualitas bahan sungai sebelum dan sesudah outlet IPAL. Upaya pengelolaan limbah cair :

- a. Pembuatan saluran *drainase* sesuai dengan sumber limbah
 - 1) Saluran air hujan langsung dialirkan ke selokan umum.

- 2) Saluran dari kamar mandi/WC langsung dialirkan ke *septic tank*.
 - 3) Saluran dari tempat pencucian alat-alat/sisa produksi dan laboratorium dialirkan IPAL.
- b. Membuat Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) Metode pengolahan limbah cair meliputi beberapa cara:
- 1) *Dillution* (pengenceran), air limbah dibuang ke sungai, danau, rawa atau laut agar mengalami pengenceran dan konsentrasi polutannya menjadi rendah atau hilang. Cara ini dapat mencemari lingkungan bila limbah tersebut mengandung bakteri patogen, larva, telur cacing atau bibit penyakit yang lain. Cara ini boleh dilakukan dengan syarat bahwa air sungai, waduk atau rawa tersebut tidak dimanfaatkan untuk keperluan lain, volume airnya banyak sehingga pengenceran bisa 30- 40 kalinya, air tersebut harus mengalir.
 - 2) Sumur resapan, yaitu sumur yang digunakan untuk tempat penampungan air limbah yang telah mengalami pengolahan dari sistem lain. Air tinggal mengalami peresapan kedalam tanah, dan sumur dibuat pada tanah porous, diameter 1-2,5m dan kedalaman 2,5m. Sumur ini bisa dimanfaatkan 6-10 tahun.
 - 3) *Septic tank*, merupakan metode terbaik untuk mengelola air limbah walaupun biayanya mahal, rumit dan memerlukan tanah yang luas. *Septic tank* memiliki 4 bagian ruang untuk tahap-tahap pengolahan, yaitu:
 - a) Ruang pembusukan, air kotor akan bertahan 1-3 hari dan akan mengalami proses pembusukan sehingga menghasilkan gas, cairan dan lumpur (*sludge*)
 - b) Ruang lumpur, merupakan ruang tempat penampungan hasil proses pembusukan yang berupa lumpur. Bila penuh lumpur dapat dipompa keluar.
 - c) *Dosing chamber*, didalamnya terdapat siphon Mc Donald yang berfungsi sebagai pengatur kecepatan air yang akan dialirkan kebidang resapan agar merata
 - d) Bidang resapan, bidang yang menyerap cairan keluar dari dosing chamber serta menyaring bakteri pathogen maupun mikroorganisme

yang lain. Panjang minimal resapan ini adalah 10meter dibuat pada tanah porous.

- c. Khusus untuk limbah cair yang berasal dari golongan β laktam ; sebelum dicampur dengan limbah non β laktam, harus ditambahkan NaOH untuk memecah cincin β lactam kemudian dinetralkan dengan penambahan H_2SO_4 .

2.4.3. Limbah Gas

Sumber pencemaran limbah gas/udara berasal dari debu selama proses produksi, uap lemari asam di laboratorium, pelarut uap, proses *film coating*, asap dari pemanas uap (*steam boiler*), generator listrik dan *incinerator*. Adapun yang menjadi tolak ukurdampak limbah gas adalah SKMenLHNo.13/MENLH/1995 tentang baku mutu emisi sumber tidak bergerak. Pemantauan kualitas udara didalam dan diluar lingkungan industri, meliputi H_2S , NH_3 , SO_2 , CO , NO , TPS (debu), dan Pb. Upaya pengelolaan limbah gas:

- a. Lemari asam dilengkapi dengan *exhaust fan* dan cerobong asap $\pm 6m^2$ yang dilengkapi dengan *absorbent*.
- b. *Solvent* diruang *coating* digunakan *dustcollector* (*wetsystem*).
- c. Debu disekitar mesin produksi dipasang penyedot debu dan *dust collector unit*.
- d. Asap dari *genset* dan insenerator dibuat cerobong asap ± 6 .

2.5 Sistem Pengolahan Air

Sistem pengolahan air adalah suatu sistem/ unit/ sarana penunjang kritis yang digunakan untuk mengelolah air agar memenuhi persyaratan mutu untuk bahan baku obat, sehingga obat akan memenuhi persyaratan CPOB. Sistem pengolahan air ini diperlukan untuk:

- a. Agar air yang digunakan dalam proses produksi memenuhi persyaratan CPOB.
- b. Untuk memurnikan air yang terdapat didalam tanah, karena air yang berada dalam tanah bukanlah air yang murni.

Air Untuk Produksi (*Water System*) :

- a. Air merupakan salah satu aspek yang kritis (vital) dalam pelaksanaan c- GMP. Hal tersebut di sebabkan karena air merupakan bahan baku dalam jumlah besar, terutama untuk produk sirup, obat suntik, cair, cairan infus dan lain-lain. Bila

tercemar, beresiko sangat fatal bagi pemakai (pasien) oleh karena itu sebelum air digunakan harus diolah terlebih dahulu.

- b. Tujuan dari sistem pengolahan air (SPA) untuk produksi adalah menghilangkan cemaran sesuai dengan standar kualitas yang telah ditetapkan

Kualifikasi Air

- a. Grade I : *Raw Water* (RW) Digunakan untuk pemadam kebakaran, menyiram tanaman dll.
- b. Grade II: *Potable Water* (PW) Digunakan untuk cuci pakaian, cuci alat non-steril, pembersih ruangan, cuci tangan, kamar mandi dan lain-lain.
- c. Grade III : *Purified Water / Aquademineralisata* Digunakan untuk cuci akhir kontainer, produksi sirup/ tablet/*coating* dan lain-lain
- d. Grade IV : *Water For injection* (WFI) Digunakan untuk cuci akhir *container steril*, cuci vial/ ampul produksi steril dan laboratorium

Kualitas air yang digunakan untuk produksi tergantung daripersyaratan air yang digunakan pruduk yang dibuat.

Purified water system terdiri dari:

- a. *Multimedia Filter*

Digunakan untuk menghilangkan lumpur, endapan dan partikel partikel yang terdapat pada raw water.

- b. *Active Carbon Filter*

Digunakan sebagai pre-treatment sebelum proses de-ionisasi untuk menghilangkan klorin, kloramin, pestisida, bahan-bahan organik, warna, bau dan rasa dalam air.

- c. *Water softener Filter*

Digunakan untuk menghilangkan atau kesadahan dengan cara mengikat ion Ca^{++} dan Mg^{++} yang menyebabkan tingginya tingkat kesadahan air.

- d. *Reverse Osmosis*

Merupakan tehnik pembuatan air murni (*Purified water*) yang dapat menurunkan hingga 95 % Total Dissolve Solids (TDS) didalam air

- e. EDI (*Electronic De-Ionization*)

EDI merupakan perkembangan dari ion *Exchange system* dimana sebagai pengikat ion (+) dan (-) dipakai juga elektroda disamping resin.

- f. *Looping System*

Untuk proses sirkulasi air selama 24 jam.

2.6 Sistem Tata Udara atau Heating *Ventilation and Air Conditioning* (HVAC)

HVAC adalah suatu sarana penunjang kritis atau suatu system penunjang udara yang digunakan untuk mengendalikan kondisi/parameter udara seperti kelembaban, suhu, mikroorganisme dan partikel-partikel dalam pergantian udara perjam agar memenuhi standar atau persyaratan CPOB. HVAC diperlukan dalam suatu industri farmasi karena, apabila tidak menggunakan HVAC maka udara tidak memenuhi persyaratan CPOTB, dan untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang. Ada pula beberapa tujuan penggunaan HVAC, yaitu:

- a. Untuk melindungi produk dari pengaruh kotoran-kotoran diudara
- b. Untuk melindungi personil dan membuat nyaman pekerja
- c. Untuk melindungi lingkungan, baik lingkungan dalam maupun lingkungan luar.

Terdapat dua system tata udara, yaitu ssstem tata udara *full fresh air* 100% dan sistem tata udara resirkulasi. Sistem udara *full fresh air* 100% dengan aliran udara yang digunakan yang bersifat turbulen. Sistem udara *full fresh air* ini menyaring udara yang masuk 100% dan akan dikeluarkan lagi sebanyak 100%, sehingga beban filter dalam bekerja akan lebih besar. Sedangkan sistem tata udara resirkulasi adalah suatu system tata udara dimana udara yang masuk 100% dikeluarkan hanya sebagian, dan sisanya disimpan disistem sehingga beban *filter* tidak berat. Adapula beberapa komponen HVAC, yaitu:

- a. *Fan* : Digunakan untuk mengetahui volume udara yang disuplai
- b. *Filter* : Menyaring udara yang dikeluarkan oleh *blower*
- c. *Ducting* : Berfungsi menyalurkan udara dari *blower* kedalam Ruangan
- d. *Dumper* : Mengatur besarnya tekanan udara yang akan masuk kedalam ruangan
- e. *Difuser* : Digunakan untuk mensuplai udara dan untuk menerima Udarakembali
- f. *Heating* : Digunakan untuk mengatur udara yang masuk kedalam ruangan.

2.7 Profil PT. Suryaprana Nutrisindo

2.7.1. Sejarah PT. Suryaprana Nutrisindo

Sejak tahun 2001 produk PT. Suryaprana Nutrisindo dengan *brand* Nutrimax mulai beredar di Indonesia dengan melakukan impor langsung (Produk Jadi) dari Bactolac Pharmaceutical Inc., New York, USA. Namun baru akhir tahun 2009 timbul ide untuk mendirikan pabrik pengemasan di Indonesia, dengan melakukan impor produk ruahan (Setengah Jadi). Ide ini timbul karena pemilik/direktur mempunyai keinginan untuk mengoptimalkan sumber daya manusia dalam negeri dan untuk mengevaluasi apakah produk yang diimpor masih memenuhi standar spesifikasi dalam negeri (CPOTB). Tindak lanjutnya, pada tahun 2011 dilakukan pendaftaran fasilitas Industri pengemasan Obat Tradisional/Suplemen kesehatan Primer dan Sekunder pada Kementerian Kesehatan RI dan mendapatkan Ijin Industri Obat Tradisional dengan No. HK.07.02/V/052/13.

Pada pertengahan tahun 2014 setelah kurang lebih 6 bulan melakukan pembangunan dan pembentukan Sistem yang berdasarkan CPOTB dan ISO 9001, dilakukan pendaftaran fasilitas CPOTB untuk mendapatkan Sertifikat Produksi Pengemasan Primer dan Sekunder dari BPOM RI, dan mendapatkan Sertifikat CPOTB tersebut dari BPOM RI.

Tahun 2015, PT. Suryaprana Nutrisindo mulai mengembangkan produk lokal untuk mengoptimalkan bahan-bahan dalam negeri dengan bekerjasama (*Toll Out Manufacturing*) dengan perusahaan dalam negeri yaitu PT. Pyridam Farma,Tbk untuk Obat Tradisional/Suplement kesehatan dan PT. Cedefindo (Martha Tilaar Group) untuk produk kosmetik, kemudian melakukan *launching* merk baru untuk produk khusus kosmetik yaitu dengan nama Etonne.

Sampai saat ini PT. Suryaprana Nutrisindo yang berkomitmen menerapkan CPOTB dalam proses produksi pengemasannya dan memiliki kurang lebih 45 tenaga kerja yang kompeten di Divisi *Plant* (Divisi Industri Tradisional/Suplemen Kesehatan) yang didukung oleh 11 Apoteker yang berpengalaman.

2.7.2. Produksi Produk PT. Suryaprana Nutrisindo (Daftar produk terlampir lampiran 16)

PT. Suryaprana Nutrisindo mengkhususkan untuk menjual / memproduksi Obat Tradisional / Suplemen kesehatan dan kosmetika (*Toll Out*) dan secara umum line jenis produk yang dikemas adalah sebagai berikut :

1. Gedung lantai 5 yang merupakan 1 *line* pengemasan primer yaitu *Rinsing, Filling, Capping* Botol kapsul, tablet, kapsul lunak.
2. Gedung lantai 5 yang merupakan 1 *line* pengemasan primer *Blistering* kapsul, tablet, kapsul lunak.
3. Gedung lantai 4 yang merupakan 1 *line* pengemasan primer *Sachet powder*.
4. Gedung lantai 3 yang merupakan 2 *line* pengemasan sekunder.

2.7.3. Visi dan Misi

1. Visi

Menjadi salah satu “**MARKET LEADER**” dalam penyediaan makanan kesehatan & obat tradisional alami berkhasiat yang berkualitas tinggi dan terpercaya.

2. Misi

- a. Memenuhi kebutuhan Masyarakat akan obat tradisional atau herbal yang Aman, Bermutu dan Kompetitif;
- b. Memberikan kontribusi pada peningkatan kesadaran masyarakat akan pentingnya pemeliharaan kesehatan;
- c. Berperan dalam pemberian informasi kepada masyarakat mengenai pemakaian bahan-bahan alami.

2.7.4. Lokasi Dan Sarana

1. Lokasi

PT. Suryaprana Nutrisindo merupakan Industri Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan yang berlokasi di Jl. Lautze Raya No. 1-3 A, RT/RW 003/001, Kel. Karang Anyar, Kec. Sawah Besar, Jakarta Pusat.

2. Sarana

a. Bangunan

Di PT. Suryaprana Nutrisindo terdiri 6 lantai, masing-masing lantai terdiri atas :

- 1) Lantai 1 Area Parkir, lift barang, ruang R&D dan laundry.

- 2) Lantai 2 Gudang Produk Jadi dan ruang PPIC
- 3) Lantai 3 Gudang Produk Jadi, Ruang Pengemasan Sekunder, Tempat Penyimpanan Produk *Reject*, Ruang IPC Produk.
- 4) Lantai 4 Gudang Bahan Pengemas Primer *Sachet*, Ruang Pengawas CCTV, Ruang Water Treatment, Ruang Timbang, Ruang Produksi (Ruang Pengemasan *Sachet* 1, Ruang Pengemasan *Sachet* 2, Ruang IPC, Ruang Cuci Simpan Alat), Ruang QC, Gudang Bahan Baku, dan Gudang Label.
- 5) Lantai 5 Gudang Produk Ruahan, Ruang Timbang, Ruang IPC, Ruang Cuci Simpan Alat, Ruang Spv, Ruang Produksi Pengemasan Primer (Ruang *Unscramble*, Ruang *Filling* (Kapsul/Tablet), Ruang Pengemasan Primer Blister (Kapsul/Tablet), Ruang *Labelling*)
- 6) Lantai 6 Ruang Teknik & QA, Kamar Mandi & Toilet, Ruang Sampel Pertinggal, Gudang Penyimpanan Alat Engineering, Ruang Laboratorium (Ruang Lab. Mikrobiologi, Ruang Lab. Fisika Kimia, Ruang Instrument)

b. Peralatan

Di PT. Suryaprana Nutrisindo terdapat peralatan dan sarana penunjang yang telah memadai. Adapun peralatan dan sarana penunjang yang terdapat di PT.Suryaprana Nutrisindo adalah sebagai berikut:

- 1) Peralatan : Mesin *Rinsing* botol, Mesin *Counting Coating, Labelling, Coding*, Blister, Timbangan, Vakum Tester, *Sachet* 1 Dan 2, Penimbangan, HPLC, ICP-MS, Spektrofotometer UV-VIS, GC, Inkubator, Autoklaf.
- 2) Sarana Penunjang : AHU, AC (*Air Conditioner*), HVAC, Sistem Pengolahan Air (SPA), LAF.

2.7.5. Struktur Organisasi

Di PT Suryaprana Nutrisindo memiliki struktur organisasi dimana untuk divisi *Plant* dikepalai oleh seorang *Plant Operation Manager*. *Plant Operation Manager* membawahi 5 departemen, yaitu PPIC & WH, *Engineering, Production, Quality Assurance, Quality Control*.

Masing-masing Departemen adalah sebagai berikut :

1. Departemen PPIC dikepalai oleh seorang *PPIC Head, PPIC Head*

membawahi PPIC Staff.

2. Departemen *Engineering* dikepalai oleh seorang *Engineering Head*, *Engineering Head* membawahi 2 Supervisor dan bagian umum, yang pertama bagian *Mechanical Supervisor* yang membawahi *Technician*, yang kedua bagian *Electricity Supervisor* yang membawahi *Technician* dan bagian umum

Bagian ini dipimpin oleh seorang *Engineering Head* yang membawahi *Mechanical Supervisor* dan *Electricity Supervisor* masing-masing dibantu oleh teknisi. *Engineering Head* juga membawahi bagian umum yang bertugas untuk memelihara bangunan dan fasilitas.

Bagian *Engineering* melakukan perawatan dan perbaikan pada setiap peralatan, mesin dan sarana penunjang. Sebelum proses produksi berlangsung bagian *engineering* melakukan pengecekan terhadap mesin produksi. Setiap mesin dan peralatan yang digunakan juga harus di Kualifikasi dan Kalibrasi. Setiap kegiatan yang dilakukan oleh bagian *engineering* semua terorganisasi, dan membuat penjadwalan setiap harinya.

BAB III

TINJAUAN KHUSUS

3.1 Departemen PT. Suryaprana Nutrisindo

3.1.1. PPIC (*Production Planning and Inventory Control*)

PPIC adalah departemen yang membuat perencanaan produksi, pengadaan material, sistem pemantauan dan pengendalian inventori sehingga bisa dipertahankan stok minimal ideal dan tetap terjaminnya pemenuhan kebutuhan produk di pasaran.

Tujuan dari PPIC adalah untuk mengendalikan semua inventori yang terkait langsung dengan proses produksi (bahan awal, produk ruahan, dan produk jadi) agar bisa dipertahankan stok minimal yang aman sehingga proses produksi berjalan lancar, efektif, dan efisien sehingga bisa dicapai hasil yang optimal.

Adapun fungsi PPIC adalah mensinergikan kebutuhan marketing dan manufaktur sehingga dapat memenuhi harapan pelanggan. Agar PPIC bisa bekerja dengan optimal, ada beberapa syarat yang harus dipenuhi antara lain:

- a. Ada rencana sales dari bagian marketing (*Forecast*).
- b. Ada standar kapasitas produksi dan tenaga kerja.
- c. Ada standar yield dari semua produk.
- d. Ada pedoman waktu yang diperlukan untuk pengadaan bahan atau material baik lokal maupun import.
- e. Ada batasan maksimum dan minimum stok yang dipertahankan.
- f. Ada koordinasi dan komunikasi yang baik dengan elemen-elemen terkait antara lain bagian pemasaran, pengadaan dan pengiriman, pengawasan mutu, produksi, personalia.

Tugas – tugas PPIC antara lain :

- a. Membuat rencana produksi dengan berpedoman pada rencana sales dari marketing.
- b. Membuat rencana pengadaan bahan berdasarkan rencana dan kondisi stok dengan menghitung kebutuhan material produksi menurut standar stok yang ideal (ada batasan maksimal dan minimal yang harus tersedia).
- c. Memantau semua inventori baik yang digunakan untuk proses produksi,

stok yang di gudang maupun yang didatangkan sehingga pelaksanaan proses dan pemenuhan pasar tetap berjalan lancar dan seimbang.

- d. Membuat evaluasi hasil – hasil produksi, hasil penjualan maupun kondisi inventori.
- e. Mengolah data dan membuat analisa mengenai rencana dan realisasi produksi dan sales serta data inventori.
- f. Menghitung standar kerja dari karyawan setiap tahun berdasarkan masukan dari lapangan.
- g. Menghitung standar yield berdasarkan realisasi produksi setiap tahun.
- h. Aktif berkomunikasi dengan semua pihak yang terkait sehingga diperoleh data yang akurat dan yang *up to date*.

Keterkaitan elemen – elemen dengan PPIC antara lain :

- a. Bagian marketing :
 - 1) Pemintaan sales
 - 2) Informasi order
- b. Bagian produksi :
 - 1) Kapasitas produksi
 - 2) Standar yield
 - 3) Waktu proses
 - 4) Perawatan mesin
 - 5) Jumlah dan standar tenaga kerja
- c. Bagian pengadaan :
 - 1) Informasi tentang supplier
 - 2) Ketepatan waktu kedatangan
 - 3) Ketersediaan bahan kontinuitas
 - 4) Harga bahan dan pesanan minimal
- d. Bagian pengiriman :
 - 1) Pemilihan sarana transportasi
 - 2) Penentuan kemasan akhir
 - 3) Ketepatan waktu
 - 4) Jaminan kualitas dan kuantitas
- e. Bagian pengawasan mutu :
 - 1) Data – data kualitas dan standar kuantitas

- 2) Waktu pemeriksaan (bahan awal, proses, produk jadi)
- f. Bagian personalia :
- 1) Tersedianya SDM yang memadai baik kualitas dan kuantitas
 - 2) Pendidikan dan pelatihan bagi karyawan
 - 3) Kesejahteraan dan ketenangan kerja

Pelaksanaan PKPA di departemen PPIC yaitu menulis daftar periksa bahan sampel awal, membuat label karantina, dan mengecek surat pengiriman. Selama pelaksanaan PKPA tidak ada ditemukan hal-hal yang menyimpang dari persyaratan yang sudah ditetapkan. Pada pelaksanaan departemen PPIC sudah memenuhi standar yang telah ditetapkan di CPOB.

3.1.2 Quality Assurance (QA)

Departement QA di PT Suryaprana Nutrisindo dipimpin oleh QA Head yang membawahi QA Staff memiliki latar belakang apoteker. Selain memegang tanggung jawab untuk kualifikasi dan validasi, kedua staff juga memegang tanggung jawab terhadap keseluruhan tugas QA baik secara operasional maupun sistem. Tugas bagian QA, yaitu :

- a. Memastikan penerapan sistem mutu.
- b. Memprakarsai dan mengawasi audit internal dan inspeksi diri berkala.
- c. Melakukan pengawasan terhadap fungsi QC.
- d. Mengevaluasi/Mengkaji catatan batch.
- e. Melakukan validasi dan kualifikasi.
- f. Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor yang terkait.
- g. Melakukan pengkajian mutu produk secara berkala.

Pelaksanaan PKPA di departemen QA (Quality Assurance) yaitu membuat laporan pengkajian mutu, menulis catatan Bets Record. Selama pelaksanaan PKPA tidak ada ditemukan hal-hal yang menyimpang dari persyaratan yang sudah ditetapkan. Pada pelaksanaan departemen QA (Quality Assurance) sudah memenuhi standar yang telah ditetapkan di CPOB.

3.1.3 Produksi

PT. Suryaprana Nutrisindo merupakan industri obat tradisional dan suplemen yang melakukan pengemasan primer dan sekunder dengan label Nutrimax, produk ruahan dari luar negeri diproduksi oleh Bactolac dan Tischoon (*Toll out*) dikirim dari USA sedangkan produk ruahan dari dalam negeri diproduksi oleh PT. Pyridam dan Lansen. Bagian ini dipimpin oleh production head yang dibantu oleh production spv dan packaging section head yang membawahi production operator. Proses produksi dilaksanakan dengan mengikuti *Standard Operating Procedure* (SOP) dan sesuai protap untuk menghasilkan obat jadi yang memenuhi spesifikasi yang ditetapkan. Sebelum dilakukan produksi, dibuat perencanaan produksi baik bulanan dan mingguan dimana penerbitan SPK (Surat Perintah Kerja) adalah dari PPIC untuk produksi.

Area produksi termasuk dalam grey area dengan tipe ruang bersih clean coridor. Clean coridor adalah tekanan udara koridor tinggi ruang produksi rendah bertujuan agar udara bersih di koridor masuk ke ruang produksi sebagai pencegahan terhadap kontaminasi silang. Untuk memasuki ruang produksi, tata cara adalah sebagai berikut :

- a. Personel mencuci tangan di janitor sesuai dengan protap mencuci tangan
- b. Personel memasuki ruang ganti (grey area), kemudian melepaskan perhiasan dan mengganti pakaian rumah dengan pakaian khusus di ruang grey area. Personel menyimpan pakaian rumah dan perhiasan di loker yang telah disediakan. Personel yang masuk ke ruang produksi tidak menggunakan makeup berlebihan.
- c. Personel mengganti sepatu black area dengan grey area. Sepatu black area diletakkan di rak yang telah disediakan.
- d. Personel menggunakan masker, sarung tangan, penutup kepala. Pastikan rambut, kumis dan jenggot tidak terlihat.
- e. Setelah selesai, dengan melihat cermin rapikan pakaian dan pastikan bahwa telah sesuai dengan penggunaannya.
- f. Gunakan hand sanitizer yang telah disediakan saat akan masuk ke ruang produksi.

Setiap personel yang masuk ruang produksi harus melakukan higiene sesuai dengan protap higiene perorangan. Setiap personel yang melakukan

higiene diawasi oleh kepala bagian terkait. Sebelum memasuki ruang produksi, personel diwajibkan menggunakan alat pelindung diri (APD). Sebelum melaksanakan proses produksi, dilakukan pemeriksaan persiapan ruangan, mesin dan alat-alat yang telah dibersihkan, kemudian diisi daftar pemeriksaan kebersihan ruangan dan diberikan label “Bersih”. Pengecekan terhadap suhu dan kelembaban ruangan dilakukan dengan alat termohigrometer yang telah terkalibrasi.

Sebelum memulai produksi dilakukan pengecekan bahan oleh bagian PPIC/WH, kemudian serah terima bahan di ruang antara barang, dimana pihak dari bagian gudang dan produksi memasuki ruangan secara bergantian untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, kemudian bagian produksi akan memindahkan bahan dari ruang antara barang untuk dilakukan pengecekan kesesuaian identitas dan penimbangan. Beberapa ruangan di area produksi adalah sebagai berikut :

- a. Ruang pengemasan primer adalah ruangan untuk pengemasan kemasan yang langsung kontak pada produk. Ruang yang terdapat pada ruang pengemasan primer, yaitu :
 - 1) Ruang timbang, ruangan yang digunakan untuk menimbang bahan ruahan yang akan di produksi.
 - 2) Ruang unscreambler, ruangan yang digunakan untuk pembersihan botol dengan mesin rinsing dengan menggunakan tekanan udara.
 - 3) Ruang filling, ruang yang digunakan untuk pengisi produk ruahan ke dalam botol dengan menggunakan mesin filling. Ruang filling di PT. Suryaprana Nutrisindo plant terdiri atas :
 - a) Ruang counting dan capping untuk pengemasan botol. Mesin counting digunakan untuk penghitung tablet, sedangkan mesin capping digunakan untuk penutupan botol.
 - b) Ruang blister untuk pengemasan blister
 - c) Ruang sachet I dan II untuk pengemasan sachet
 - 4) Ruang labelling ada di black area (ruang kelas II *Black*), ruang yang digunakan untuk pemberian identitas pada botol, pada mesin labelling terdapat mesin ink jet print untuk coding dan mesin untuk menempelkan label ke botol.

- b. Ruang pengemasan sekunder adalah ruangan untuk pengemasan kemasan yang fungsi utamanya untuk melindungi kemasan primer, tetapi tidak langsung kontak dengan produk yang dikemas.
 - 1) Terdapat mesin conveyor vertikal dan horizontal, pada mesin ini dilakukan pengecekan bobot per botol, pengecekan kebenaran label, no bets, exp date dan bobot per master box.
 - 2) Terdapat mesin coddling untuk blister.

3.1.4 *In Process Quality Control (IPQC)*

Pengawasan mutu selama proses produksi dilakukan oleh IPQC Staff. Pengawasan mutu dilakukan untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Bagian ini mengawasi dan mengontrol semua kegiatan produksi agar menghasilkan produk yang terjamin kualitasnya. IPQC Staff bertugas mengawasi mutu selama proses produksi dan memastikan bahwa setiap proses produksi telah dilakukan dengan benar serta produk yang dihasilkan memenuhi standar mutu dan spesifikasi yang telah ditentukan. Dalam hal pengawasan mutu, IPQC merupakan bagian dari QC yang ditempatkan dibagian produksi yang berada di bawah departemen QC.

IPQC Staff mengambil sampel dari tiap proses produksi yang sedang berjalan (di awal, tengah, dan akhir proses) dan melakukan pemeriksaan baik kesesuaian jumlah maupun kebocoran, analisa terhadap produk sesuai dengan masing-masing bentuk sediaan dan jenisnya dan merupakan penentu apakah proses produksi dapat tetap berjalan atau dihentikan dan diperbaiki untuk menjamin kualitas produk yang dihasilkan.

Setelah proses produksi selesai, bagian produksi segera melengkapi CPB dan kemudian diserahkan kepada QA untuk dilakukan review, sedangkan produk jadi akan dikarantina selama menunggu hasil pemeriksaan dari QC. Setelah hasil analisa keluar dan hasilnya adalah lulus, QC akan menyerahkan laporan hasil analisa ke QA untuk di review dan dibuat CoA. Setelah QA mereview CPB dan membuat CoA, bagian QC menempelkan label diluluskan pada produk jadi, kemudian box diberi cap "RELEASED" dan dibutuhkan tanda tangan dan tanggal pelulusan

oleh bagian QA. Produk jadi siap dikirim dan disimpan di gudang produk jadi.

Pelaksanaan PKPA di departemen Produksi yaitu mengelola bahan baku, melakukan pengemasan primer dan sekunder terhadap produk. Selama pelaksanaan PKPA tidak ada ditemukan hal-hal yang menyimpang dari persyaratan yang sudah ditetapkan. Pada pelaksanaan departemen Produksi sudah memenuhi standar yang telah ditetapkan di CPOB.

3.1.5 *Engineering*

Bagian ini dipimpin oleh seorang engineering head yang membawahi *mechanical* SPV dan *electricity* SPV masing-masing dibantu oleh teknisi. *Engineering Head* juga membawahi bagian umum yang bertugas untuk memelihara bangunan dan fasilitas.

Bagian *engineering* melakukan perawatan dan perbaikan pada setiap peralatan, mesin dan sarana penunjang sebelum proses produksi berlangsung bagian engineering melakukan pengecekan terhadap mesin produksi. Setiap mesin dan peralatan yang digunakan juga harus dikualifikasi dan dikalibrasi. Setiap kegiatan yang dilakukan oleh bagian engineering semua terorganisasi, dan membuat penjadwalan setiap harinya.

a. Sistem Pengolahan Air (SPA) (gambar terlampir di lampiran 20)

SPA di PT. Suryaprana Nutrisindo menggunakan spesifikasi air minum yang digunakan untuk mencuci alat produksi dan QC. Spesifikasinya air minum yaitu: bau, rasa, warna, jumlah partikel yang terkandung, suhu, kandungan zat-zat kation, anion serta zat kimia lainnya. Persyaratan umum air untuk industri farmasi yaitu:

- 1) Desain, instalasi, komisioning, kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, kualifikasi kinerja dan pemeliharaan untuk memastikan kehandalan sistem pengolahan air untuk industri farmasi sehingga selalu menghasilkan air untuk industri farmasi yang sesuai dengan persyaratan yang ada.
- 2) Kapasitas Sistem pengolahan air untuk industri farmasi dioperasikan sesuai dengan kapasitas desainnya.
- 3) Air untuk industri farmasi harus terhindar dari mikroba yang tidak

diinginkan, kontaminasi kimia dan kontaminasi fisik selama proses pengolahan, penyimpanan dan pengirimannya.

- 4) Penggunaan sistem pengolahan air untuk industri farmasi setelah instalasi, komisioning, kualifikasi/validasi dan setiap perawatan yang tidak direncanakan atau modifikasi harus disetujui oleh departemen QA.
- 5) Sumber air yang digunakan pada sistem pengolahan air harus dimonitor secara teratur untuk kualitas dan kontaminasi endotoksin kimia, mikrobiologi dan tingkat endotoksin yang sesuai.
- 6) Monitoring terhadap kinerja sistem pengolahan air, sistem penyimpanan dan sistem distribusi.
- 7) Hasil pemantauan dan tindakan yang dilakukan terhadap sistem pengolahan air, sistem penyimpanan dan sistem distribusi harus terdokumentasi dengan baik.
- 8) Proses sanitasi yang dilakukan pada sistem pengolahan air, sistem penyimpanan dan sistem distribusi harus tervalidasi. Sanitasi dilakukan 1 minggu 1x dengan memanaskan air dengan menggunakan water heater kemudian air di sirkulasi. Pencucian softener filter dilakukan 2 hari 1x dengan metode backwash (pencucian terbalik). Regenerasi dilakukan setiap 1 bulan sekali menggunakan garam.

b. Sistem Tata Udara (Air Handling Unit/AHU)

Sistem pengaturan udara (Air Handling Unit) mengatur pertukaran udara yang masuk dan keluar dari ruangan, mengatur kelembaban dan suhu ruang juga jumlah partikel dan mikroba. Pada PT. Suryaprana Nutrisindo ada 5 unit AHU yang digunakan, yaitu :

- 1) AHU 1 dilantai 4 (ruang IPC lantai 4, cuci simpan alat, dan koridor)
- 2) AHU 2 di lantai 4 (ruang sachet 1 dan ruang sachet 2, koridor 2, ruang antara orang, ruang ganti pria dan ruang ganti wanita)
- 3) AHU 3 dilantai 5 (ruang antara barang, ruang timbang, ruang cuci simpan alat, ruang IPC)
- 4) AHU 4 di lantai 5 (ruang counting, ruang blister, ruang antara orang, ruang koridor, ruang ganti pria dan ruang ganti wanita)
- 5) AHU 5 di lantai 6 (ruang LAF, ruang antara orang, ruang ganti)

Sistem Pengendalian Udara adalah usaha untuk memberikan

kenyamanan dan kesegaran kerja serta keamanan kerja, tetapi juga untuk meningkatkan suatu proses berlangsung dengan baik, atau untuk melindungi mesin dan peralatan tertentu agar tidak cepat rusak. Dalam perkembangan lebih lanjut sejalan dengan meningkatnya proses produksi, maka Sistem Pengendalian Udara atau *Air Handling Unit* (AHU) bukan hanya digunakan untuk tujuan seperti tersebut di atas melainkan telah sampai pada tujuan pemakaian yang lebih rumit lagi yaitu untuk menghindarkan terjadinya kontaminasi.

Secara umum peralatan yang dipakai di dalam menciptakan AHU adalah sebagai berikut :

1. Saringan udara

Digunakan untuk menyaring kotoran yang ada di udara di dalam saluran hisap. Udara yang disaring berasal dari udara segar (*fresh air*) dan dari sirkulasi (*circulating air*). Faktor-faktor yang mempengaruhi efektifitas saringan udara antara lain :

a) Volume udara anya dalam kurung

Untuk membangkitkan AHU perlu diketahui volume udara yang akan dikendalikan, parameter untuk menyatakan jumlah udara yang akan diolah oleh AHU dinyatakan dalam m^3 / menit .

b) Kerugian tekanan

Kerugian tekanan menyatakan penurunan tekanan udara melalui saringan udara, biasanya dinyatakan dalam mmH_2O . Saringan udara yang masih baru kerugian tekanan lebih kecil daripada saringan yang penuh kotoran.

c) Kapasitas penyaringan debu

Saringan udara dirancang untuk menyaring debu, makin lama dipakai makin banyak debu yang melekat pada elemen saringan. Bila kerugian tekanan besar maka kemampuan penyaringan semakin kecil.

d) Jenis dan konstruksi saringan udara

Jenis saringan udara yang dipakai untuk menyaring *Fresh Air* (FA) dari udara bebas tergantung dari kondisi udara dan tujuan yang ingin dicapai. Konstruksi penyaringan udara di industri farmasi

menggunakan HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) filter.

2. Kipas udara (*blower*) Digunakan untuk keperluan :
 - a) Memasukkan udara atmosfer yang telah disaring.
 - b) Menghisap udara ruangan yang kotor atau berdebu.
 - c) Menghisap partikel atau debu produksi yang terjadi selama proses produksi berlangsung.

Yang perlu diperhatikan adalah :

- a) Bahan kipas tidak boleh menambah pencemaran.
 - b) Tingkat kebisingan rendah.
 - c) Memberikan tekanan udara yang tinggi pada volume aliran yang besar.
3. Saluran udara (*ducting*)

Berfungsi untuk mendistribusikan udara dari kipas udara menuju ruang atau tempat yang akan dikondisikan. Saluran udara untuk distribusi udara dengan konstruksi penampang segi empat, sedangkan untuk menghisap debu produksi dengan penampang bulat guna untuk menghindari terjebakny debu pada suatu tempat.

Material saluran udara harus memenuhi aspek – aspek sebagai berikut :

- a) Tidak terjadi deformasi karena tekanan udara
- b) Tidak terjadi bunyi bising dan getaran pada pipa
- c) Tekanan aliran udara serendah – rendahnya
- d) Tidak terjadi kebocoran udara

Sehubungan hal tersebut di atas maka dapat disimpulkan sebaiknya digunakan material : stainless steel sheet, sheet metal yang dilapisi resin epoxy, dan plastic duct.

4. Lubang hisap atau keluar (*grill*) Tujuan penggunaan grill :
 - a) Sebagai pintu hisap atau keluarnya udara
 - b) Pengendali jumlah aliran udara
 - c) Memperkecil tingkat kebisingan akibat aliran udara Persyaratan bahan grill sama dengan bahan untuk ducting.
5. *Air Conditioner* (AC)

AC adalah peralatan yang dipakai untuk mengendalikan

temperatur dan kelembaban udara ruang. Untuk menghindarkan terjadinya kontaminasi silang maka AC tiap ruangan produksi harus merupakan unit – unit yang terpisah satu sama lain (tidak ada saluran udara).

Pada sistem pengendalian udara atau *Air Handling Unit* (AHU) yang dikendalikan, antara lain :

- a) Temperatur
- b) Kelembaban (*Relative Humidity*)
- c) Jumlah partikel
- d) Tekanan
- e) Aliran udara (*Air flow*)
- f) Pertukaran udara (*Air change*)

Jenis filter dan efisiensinya, yaitu :

- a) Fresh filter : 30-40 %
- b) Pre filter : 30-40 %
- c) Medium filter : 85 %
- d) HEPA filter : 99,997 %

Bagan alir proses pengolahan udara seperti tertera pada gambar terlampir di lampiran 21.

Pelaksanaan PKPA di Engineering yaitu melakukan perawatan dan perbaikan pada setiap peralatan, mesin dan sarana penunjang sebelum proses produksi berlangsung bagian engineering melakukan pengecekan terhadap mesin produksi. Selama pelaksanaan PKPA tidak ada ditemukan hal-hal yang menyimpang dari persyaratan yang sudah ditetapkan. Pada pelaksanaan departemen Engineering sudah memenuhi standar yang telah ditetapkan di CPOB.

3.1.6 Quality Control (QC)

- a. Tugas bagian QC, yaitu :
 - 1) Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan.
 - 2) Memastikan bahwa semua metode analisa tervalidasi.
 - 3) Menolak dan menerima bahan awal, bahan pengemas, produk antara,

dan produk ruahan.

- 4) Melakukan stabilitas test.
- 5) Memeriksa pemeliharaan bangunan dan fasilitas serta peralatan dibagian pengawasan mutu.

b. Prinsip dasar QC

- 1) Melakukan pengerjaan sesuai dengan protap yang ada.
- 2) Kemudian melakukan dokumentasi.
- 3) Setelah itu melakukan penelusuran untuk data dan hasil yang didapat dalam pengujian.
- 4) Pembuatan laporan

Kegiatan harian yang kami lakukan di bagian QC meliputi melakukan *review* spesifikasi bahan kemas (label), pengerjaan di laboratorium kimia, fisika dan mikrobiologi, pengambilan sampel bahan kemas (botol), melakukan pengecekan form spesifikasi produk kelulusan, form hasil uji di luar spesifikasi (HULS), protokol stabilitas, penulisan label pelulusan bahan kemas, SOP dan protap validasi metode analisa, dan sistem pelaporan QC.

a. Review Spesifikasi Bahan Kemas (Label)

Spesifikasi bahan kemas (label) berlaku 5 tahun sejak disetujui oleh BPOM. Spesifikasi bahan kemas meliputi :

- 1) No. Registrasi
- 2) No. *Barcode*
- 3) Isi teks label
- 4) Nama Produk
- 5) Indikasi
- 6) Perhatian

a. Pengerjaan di Laboratorium Kimia dan Fisika

Berdasarkan Peraturan BPOM No 17 tahun 2019 laboratorium kimia dan fisika berfungsi untuk menganalisis produk sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan, meliputi :

- 1) Uji Organoleptik
- 2) Uji Keseragaman bobot dengan *Analytical Balance*
- 3) Uji Susut pengeringan dengan *Loss on Drying (LoD) / Moisture*

determination balance

- 4) Uji kekerasan produk dengan alat *Hardness Tester*
- 5) Uji friabilitas dengan alat *Friabilator Tester*
- 6) Uji waktu hancur dengan alat *Disintegration Tester*
- 7) Uji pH dengan *pH meter*
- 8) Uji identifikasi bahan aktif
- 9) Uji penetapan kadar bahan aktif

b. Pengerjaan di Laboratorium Mikrobiologi

Laboratorium mikrobiologi berfungsi untuk menganalisis cemaran mikroba, baik itu pada produk maupun pada ruangan sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan, meliputi :

- 1) Uji patogen pada produk ruahan, bahan baku dan produk jadi
- 2) Uji ALT (Angka Lempeng Total) dan AKK (Angka Khamir
- 3) Kapang)
- 4) Uji cemaran mikroba pada ruangan
- 5) Uji GPT (*Growth Promotion Test*)
- 6) Uji cemaran mikroba pada bahan kemas (botol)

c. Pengambilan sampel bahan kemas (botol)

Pengambilan sampel bahan kemas (botol) dilakukan untuk melihat dan mengetahui apakah bahan kemas (botol) yang digunakan sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan, meliputi :

- 1) Bobot Botol
- 2) Volume Tertuang
- 3) Diameter Mulut Luar Botol
- 4) Diameter Mulut Dalam Botol
- 5) Tinggi Leher
- 6) Diameter Luar
- 7) Tinggi Botol
- 8) Tebal Botol

d. Form Spesifikasi Produk Kelulusan

Spesifikasi produk kelulusan harus sesuai dengan apa yang telah dipersyaratkan, dikarenakan akan sangat berdampak pada mutu dan kualitas dari produk, meliputi:

- 1) Stabilitas
- 2) Uji Fisika (kekerasan, waktu hancur, dan friabilitas)
- 3) Uji Kimia (Uji kadar)
- 4) Uji Mikrobiologi (Uji cemaran baik pada produk maupun pada bahan kemasan).

e. Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)

Hasil uji di luar spesifikasi diperlukan untuk menjamin evaluasi terhadap hasil analisa produk yang tidak memenuhi syarat. Jika terdapat hasil uji di luar spesifikasi maka metode antara lain :

- 1) Orang pertama melakukan uji, jika hasilnya di luar spesifikasi maka dilanjutkan uji selanjutnya.
- 2) Uji selanjutnya, orang pertama kembali melakukan uji baik itu di hari yang sama maupun di hari yang berbeda, jika hasilnya di luar spesifikasi maka dilanjutkan uji selanjutnya.
- 3) Uji selanjutnya, orang pertama dan orang kedua melakukan uji dengan metode yang sama di hari yang berbeda, jika hasilnya di luar spesifikasi berarti produk tidak memenuhi persyaratan.

Jika terdapat hasil uji di luar spesifikasi, segera isi form hasil uji di luar spesifikasi, kemudian sertakan dengan data yang telah dikerjakan dan di laporkan kepada QC *head*.

f. Protokol Stabilitas

Uji stabilitas dilakukan untuk mengetahui kestabilan pada produk dengan dua metode yakni *Accelerate Time and Real Time*. Adapun protokol stabilitas meliputi :

- 1) Tujuan Stabilitas
- 2) Ruang Lingkup Stabilitas
- 3) Penanggung Jawab Stabilitas
- 4) Rencana dan Jadwal Pengujian Stabilitas
- 5) Prosedur Stabilitas
- 6) Evaluasi Stabilitas

g. Penulisan Label Pelulusan Bahan Kemasan

Penulisan label pelulusan bahan kemasan menjadi penanda apakah bahan kemasan yang telah melalui proses pengecekan sudah sesuai persyaratan. Adapun yang berkaitan dengan label pelulusan bahan kemasan meliputi :

- 1) Tanggal

- 2) Nama Bahan/Produk
- 3) No. Bets
- 4) Jumlah
- 5) No. Wadah
- 6) *Expiry Date*
- 7) Pabrik Pembuat
- 8) Paraf

h. Validasi Metode Analisa

Suatu tindakan penilaian terhadap parameter tertentu berdasarkan percobaan laboratorium, untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk penggunaannya. Parameter yang digunakan dalam metode analisa meliputi :

- 1) *Scanning*
- 2) *Accuracy*
- 3) *Precision*
- 4) *Linearity dan Range*
- 5) *Specificity*
- 6) *Stability*

Sampel pertinggal diambil 6 sampel (4 sampel returned dan 2 sampel uji) pada produk, disimpan sampai + 1 tahun masa expired date (jika masih bagus untuk penyimpanan suhu ruangan yang ada di perusahaan ini). Ada 4 inti instrumen yang digunakan:

- 1) HPLC
- 2) ICP-MS
- 3) Spektro UV-Vis
- 4) GC

Pelaksanaan PKPA di departemen QC (Quality Control) yaitu melakukan stabilitas tes, memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan, memeriksa bahan yang digunakan memenuhi persyaratan. Selama pelaksanaan PKPA tidak ada ditemukan hal-hal yang menyimpang dari persyaratan yang sudah ditetapkan. Pada pelaksanaan departemen QC (Quality Control) sudah memenuhi standar yang telah ditetapkan di CPOB.

3.1.7 NPD (New Product Development)

Untuk pengembangan obat baru ini formulasi dilakukan oleh RnD (Konsultan formulasi pihak ke-3) dan saling berkaitan dengan bagian QC, Desain Kemasan dan Produksi. NPD harus mempunyai Time Line (Pipe line) dibuat sampai awal hingga akhir, namun kadang tidak sesuai, tahap pada time line ada 6 tahapan. Pada tahap time line ada 2 uji stabilitas :

a. Stabilitas dipercepat

Dengan suhu 40°C, RH 75% dan dilakukan setiap 6 bulan.

b. Stabilitas jangka panjang

Dengan suhu 30° C, RH 75% dan dilakukan setiap 5 tahun (dari bulan 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60).

Tugas dan tanggung jawab utama NPD adalah bertanggung jawab melakukan pengkajian kemampuan pengembangan produk baru sampai dengan *launching* produk baru. Tugas dan tanggung jawab lainnya NPD antara lain:

- a. Melakukan koordinasi dengan pihak dalam terkait pengembangan produk baru (*Quality Control, Quality Assurance, Production, Engineering, PPIC* dan *WH, Regulatory, Nutritionist, Procurement, Graphic Design, Marketing, Research and Development*).
- b. Melakukan Koordinasi dengan pihak luar dalam pengembangan produk baru (Konsultan R&D, Pihak *Toll Manufacturing* dan pihak-pihak terkait).
- c. Membuat Catatan Pengadaan dan Pengemasan Bets Skala *Pilot (Batch Record)*.
- d. Memastikan semua dokumen yang diperlukan dalam proses *Pilot Scale* tersedia. (*Batch Record, CoA* bahan baku, Laporan Hasil Analisa Bahan Baku, Laporan Hasil Analisa Bahan Kemasan dan Surat Permohonan Jadwal *Pilot Scale*).
- e. Staf NPD bertanggung jawab dalam permintaan dan penyediaan bahan baku untuk kebutuhan percobaan *pre mass production*. *Pre mass production* adalah *trial*/percobaan proses produksi dengan ukuran 1/10 atau 10% atau dengan istilah lain disebut sebagai skala pilot.
- f. Melakukan dan mengawasi jalannya *Pilot Scale* produk baru.

Staf NPD juga memberikan penomoran bets terhadap produk

departemen NPD yang akan dikembangkan dan mengkoordinasi kepada PPIC dan WH Head dan pihak Toll Manufacturing terkait dengan penomoran bets produk departemen NPD yang akan diproduksi. Nomor Bets adalah penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya yang merupakan tanda pengenal suatu bets yang memungkinkan penelusuran kembali dan pengkajian riwayat lengkap pembuatan bets termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan dan distribusi. Adapun tahap penomoran bets yang dilakukan NPD adalah sebagai contoh nomor bets : P1219L351A dan contoh nomor lot : P1219L351A/1. Digit pertama menunjukkan tahap trial yang diberi kode L (*lab Scale*), U (*up scale*) dan P (*Pilot scale*), Digit kedua dan ketiga menunjukkan bulan produksi, Digit keempat dan kelima menunjukkan tahun produksi, digit keenam menunjukkan bahwa produk tersebut produk lokal Indonesia, digit ketujuh dan kedelapan menunjukkan kode produk yang diproduksi di PT Suryaprana Nutrisindo, digit kesembilan menunjukkan urutan produksi dalam tahun dan bulan yang sama, digit kesepuluh berupa kode ukuran kemasan produk (kemasan Botol @30 pcs =A; Kemasan Botol @60 pcs = B ; Kemasan Blister @ 10 pcs = C ; Kemasan Blister @8 pcs = D; Kemasan Botol @50 pcs = E), dan digit kesebelas menunjukkan urutan lot dari suatu bets dan ditandai dengan adanya garis miring (/) sebelum urutan lot. Selain tugas dan tanggung jawab diatas, NPD juga mempunyai wewenang sebagai berikut:

1. Menggantikan tugas dan tanggung jawab *Plant Operation Manager* dalam proses pengembangan produk baru jika yang bersangkutan tidak ada di tempat.
2. Mengusulkan hal-hal yang terkait dengan pengembangan dan perbaikan Departemen *New Product Development*.
3. Memberikan persetujuan yang berhubungan dengan lingkup pekerjaannya. Pendelegasian tugas NPD dilakukan jika staf NPD sedang tidak berada ditempat, maka pendelegasian tugas diberikan kepada *Plant Operation Manager*.

3.1.4 QMS (Quality Magement System)

Dokumentasi berfungsi mengarsip seluruh dokumen catatan pengolahan

bets dan catatan pengemasan bets yang diproduksi untuk mempermudah penelusuran jika ada permasalahan dan keluhan, QMS bertugas melakukan pengendalian dokumen yang berfungsi mengganti, mendistribusikan dan memastikan dokumen yang mengalami perubahan. Ada beberapa level dokumen yaitu :

1. Level 1 : Quality Manual
2. Level 2 : SOP
3. Level 3 : PROTAP/IK
4. Level 4 : Formulir dan Rekaman

Dokumentasi adalah segala sesuatu yang terdokumentasi, Dokumen ada di:

1. ISO (secara umum)
2. CPOTB (spesifikasinya)

Dokumentasi sangat penting dalam perusahaan dalam menjalankan setiap kegiatan dalam suatu perusahaan. Ada 4 Level Dokumen :

1. Quality manual yang berisi visi, misi dan sejarah singkat perusahaan
2. SOP yang berisi langkah-langkah bagan alir yang telah ditetapkan untuk melakukan suatu aktivitas sesuai bisnis prosesnya.
3. PROTAP/IK berisi langkah-langkah lebih detail bagaimana menjalankan suatu aktivitas
4. Formulir, Rekaman berisi pernyataan bukti dari pelaksanaan suatu aktivitas yang telah dijalankan

Fungsi dokumentasi di PT. Suryaprana Nutrisindo terutama dilaksanakan oleh bagian administratif, QMS dan bagian dokumentasi. Dalam menunjang terlaksanannya penerapan CPOTB PT. Suryaprana Nutrisindo mempunyai dokumen-dokumen seperti Spesifikasi Bahan Kemasan, Spesifikasi Produk Ruahan, Spesifikasi Produk Jadi, Master Dokumen, Dokumen Produksi Induk, Formula + CoA (Bactolac), Protokol Kualifikasi, Laporan Kualifikasi, Protokol Validasi Proses, Kontrol Penyimpangan, Form Pemantauan Suhu Dan Kelembaban, Form Produk Return, Cheklis Audit Mutu Dan Inspeksi Diri, CAPA, Materi + Soal Training, Form Serah Terima Pemusnahan Barang, Form Pemantauan, Protokol Validasi Pembersihan, Protokol Validasi Metode Analisa, Quality Manual dan Dokumen Induk Obat Tradisional, Evaluasi Training, Hasil

Evaluasi SOP/PROTAP, Catatan Pengemasan Batch, Form Keluhan Pelanggan, Form Sanitasi Ruang, Catatan Pemeriksaan Karyawan, Form Keluhan Pemasok, Serifikat Kalibrasi, Laporan Kalibrasi Dan Laporan PMP, semua dokumen ada lengkap dan ada yang tidak, namun dengan adanya dokumentasi terprogram sangat baik akan memudahkan untuk melakukan identifikasi dan penelusuran kembali.

Dokumentasi sebaiknya :

1. Didesain, disiapkan, dikaji, didistribusikan dengan cermat, dan sesuai izin edar.
2. Disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal.
3. Isi tidak bermakna ganda (Judul, sifat dan tujuan jelas).
4. Penampilan rapi dan mudah dicek
5. Hasil reproduksi jelas dan terbaca
6. Reproduksi dokumen kerja dari dokumen induk tidak boleh keliru karena proses reproduksi
7. Dikaji ulang berkala dan selalu mutakhir
8. Ada sistem untuk hindari pemakaian dokumen yang sudah tidak berlaku
9. Tidak ditulis tangan
10. Bila perlu catatan data dapat ditulis tangan dengan jelas, terbaca dan tidak dapat dihapus
11. Perubahan pada pencatatan
12. Ditandatangani, diberi tanggal, namun informasi awal tetap terbaca.
13. Ada alasan perubahan
14. Pencatatan memungkinkan penelusuran
15. Untuk catatan pembuatan disimpan minimal 1 tahun setelah expired date/kedaluwarsa produk jadi
16. Pencatatan Data.

3.1.8 R&D (Research and Development)

R&D pada industri farmasi adalah proses penelitian atau riset mengenai bahan baku, pembuatan formula serta menemukan produk farmasi baru atau memperbaiki kualitas produk yang sudah ada. R&D merupakan ujung tombak inovasi produk yang sangat berpengaruh terhadap daya saing produk, produk yang memiliki *value* yang tinggi yaitu produk-produk yang memiliki keunggulan

sehingga produk tersebut sulit ditiru oleh produk lain. R&D sangat terkait dengan perkembangan IPTEK yang mutakhir sehingga diperlukan *update* ilmu dan informasi bagi personel R&D.

Tugas R&D di PT Suryapranan Nutrisindo antara lain:

- a) Riset mengenai bahan baku
- b) Mencari bahan baku yang sesuai
- c) Menyusun formula
- d) Melakukan *trial* skala kecil atau skala laboratorium
- e) Koordinasi dengan pihak internal (tiap departemen)
- f) Koordinasi dengan pihak konsultan R&D
- g) Koordinasi dengan pihak supplier mengenai bahan baku pengembangan produk
- h) Bertanggung jawab terhadap gudang bahan baku pengembangan produk

Pelaksanaan PKPA di departemen R&D (Research and Development) yaitu melakukan riset bahan baku, menyusun formula dan melakukan *trial* skala laboratorium sudah memenuhi persyaratan. Selama pelaksanaan PKPA tidak ada ditemukan hal-hal yang menyimpang dari persyaratan yang sudah ditetapkan. Pada pelaksanaan departemen R&D (Research and Development) sudah memenuhi standar yang telah ditetapkan di CPOB.

BAB IV

PEMBAHASAN

4.1. Penerapan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) di Industri PT. Suryaprana Nutrisindo

Sistem manajemen yang diterapkandi Industri PT. Suryaprana Nutrisindo menurut CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik), antara lain:

Manajemen Mutu. Penjaminan pembuatan Obat Tradisional (IOT) yang sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya maka diperlukan suatu sistem, yaitu manajemen mutu. Penerapan menejemen mutu di PT Suryaprana Nutrisindo berdasarkan pada sisitem mutu yang terbentuk atas pola kerja yang baik dari struktur organisasi, prosedur kerja disetiap bagian, proses pengemasan terlibat dalam proses pembuatan suatu produk sehingga produk yang dihasilkan memenuhi syarat CPOTB.

Managemen mutu yaitu hubungan antara QA (pemastian mutu) dan QC (Pengawasan Mutu). QA yaitu memastikan bahwa obat tradisional yang dihasilkan dengan mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya, QC yaitu mengontrol kualitas dari bahan awal (bahan baku dan bahan kemasan) hingga ke produk jadi yang siap dipasarkan. Kegiatan manajemen mutu di Industri PT Suryaprana Nutrisindo Sudah memenuhi CPOTB. Pengelolaan manajemen mutu di Industri PT Suryaprana Nutrisindo dilaksanakan oleh bagian QA (*Quality Assurance*) dan QC (*Quality Control*). *Quality Assurance* merupakan serangkaian system mutu yang diterapkan dan berjalan sesuai dengan regulasi suatu industry, sedangkan *Quality control* merupakan keseluruhan proses dari awal hingga akhir proses produksi baik dari material atau bahan awal hingga produk jadi.

Personalia memiliki Sumber Daya Manusia (SDM) yang mendukung dalam penerapan CPOTB. Sturktur organisasi yang dimiliki sudah sesuai dengan pedoman CPOTB tahun 2011 dimana pengawasan mutu dengan produksi dipimpin oleh personel yang berbeda sehingga tidak terjadi penyalahgunaan wewenang dalam tugasnya. Jumlah total karyawan di PT Suryaprana Nutrisindo adalah kurang lebih 200 orang. Apoteker yang ada di PT Suryaprana Nutrisindo berjumlah 11 orang, dimana 1 orang

yang bertanggung jawab pada bagian *Plant Manager/QA Manager*, 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian R&D, 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian NPD, 3 orang yang bertanggung jawab pada bagian Regulatory, 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian PPIC, 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian Produksi, 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian Pengawasan Mutu (*Quality Control*), dan 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian Pemastian Mutu (*Quality Assurance*), dan 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian QMS Staff. Untuk meningkatkan pengetahuan pelatihan mengenai materi CPOTB PT Suryaprana Nutrisindo menyelenggarakan *training* secara berkala untuk personalia. Materi yang diberikan diantaranya teori dan praktek CPOTB sehingga sistem kerja yang baik tetap berjalan sesuai prosedur karena setiap pekerjaannya sudah berorientasi pada CPOTB hal ini merupakan salah satu wujud komitmen perusahaan dalam melaksanakan fungsinya untuk menghasilkan produk terjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Bangunan, Fasilitas dan Peralatan. Bangunan dan fasilitas yang ada di PT Suryaprana Nutrisindo secara keseluruhan telah memenuhi ketentuan CPOTB. Setiap tahapan dalam proses produksi dilakukan dalam ruangan tersendiri dan terpisah. Bangunan pada ruangan produksi PT. Suryaprana Nutrisindo (dinding, lantai dan langit-langit) telah di lapisi dengan epoksi tujuannya agar mudah dibersihkan dan tahan terhadap metode pembersihan, bebas dari keretakan dan sambungan untuk mengurangi pelepasan atau pengumpulan partikel dan mencegah pertumbuhan mikroba. Lantai di daerah pengolahan dibuat dari bahan kedap air, permukaannya rata dan memungkinkan pembersihan secara cepat dan efisien. Sudut antara dinding, lantai dan langit-langit dalam daerah kritis berbentuk lengkungan. PT. Suryaprana Nutrisindo hanya memproduksi sediaan non steril (tablet, kaplet dan sirup). Sehubungan dengan hal tersebut ruangan produksi obat di PT. Suryaprana Nutrisindo hanya terdiri dari black area (daerah hitam) dan grey area (daerah abu-abu).

Sistem AHU didesain dan dikontrol oleh TSD untuk menjamin bahwa AHU dapat selalu men-*supply* udara bersih dengan RH, temperatur dan tekanan yang sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan oleh PT. Suryaprana Nutrisindo, sehingga dilakukan pengawasan rutin terutama pada beberapa komponen penting di sistem AHU dan setiap 6 bulan sekali dilakukan proses kualifikasi sistem AHU. Adanya ruang penyangga pada ruangan-ruangan seperti ruang *unstreamable*, ruang *filling*, serta ruang antara barang dan ruang produksi, dengan tujuan untuk mencegah kontaminasi silang antar ruangan.

Gudang merupakan tempat penyimpanan bahan produksi dan obat jadi yang didistribusikan dari gudang pusat. Bahan produksi dan obat jadi disimpan di tempat terpisah. Gudang pengemas digunakan untuk menyimpan *master box* dan unit barang jadi. Bahan-bahan baku tersebut kemudian di periksa oleh bagian Pengawasan Mutu. Bahan baku yang dinyatakan memenuhi persyaratan oleh Departemen Pengawasan Mutu akan diberikan label “RELEASE” atau diluluskan begitu pula dengan bahan yang tidak lulus pemeriksaan akan diberikan label “REJECT” atau ditolak.

Barang yang masuk ke gudang penyimpanan PT Suryaprana Nutrisindo dicatat dalam buku penerimaan bahan baku. Bahan baku yang diterima akan dicatat dalam kartu persediaan atau kartu stok. Berdasarkan surat perintah produksi, barang atau bahan yang akan di keluarkan dan telah tercantum dalam surat tersebut diberikan ke bagian produksi dan dicatat sebagai bukti pengeluaran ke dalam kartu stok. Pengendalian ketersediaan barang di gudang dilakukan dengan penulisan kartu stok. Kartu stok terdiri atas kartu stok gantung dan meja. Kartu stok bahan baku berwarna putih, untuk bahan tambahan berwarna kuning, sedangkan bahan pengemas berwarna hijau. Stok gantung langsung ditempatkan pada bahan tersebut, sedangkan kartu stok meja merupakan arsip di Bagian Matkes. Keberadaan dua macam kartu stok ini berfungsi sebagai *double check*, untuk menghindari *human error*. Penyerahan barang dari bagian gudang ke bagian produksi harus disertai dengan BAP (Berita Acara Penyerahan) yang merupakan bukti penyerahan barang ke bagian produksi.

Pada gudang penyimpanan dilengkapi dengan *air conditioner* dan *dehumidifier* untuk mencapai kondisi yang mendukung penyimpanan yaitu suhu (20-25°C) dan kelembapan (40-60%). Berdasarkan penyimpanan barang di gudang PT Suryaprana Nutrisindo disesuaikan dengan perbedaan jenis sediaan dan diurutkan sesuai nama abjad pada masing-masing rak penyimpanan tersebut. Pada masing-masing depan rak terdapat gantungan kertas yang berisi nama produk dan nomor urut penyimpanan barang, sehingga mempermudah pada saat pengambilan dan mengurangi kesalahan pada saat pengambilan.

Secara umum peralatan di ruang produksi telah memenuhi persyaratan CPOTB, yang sebagian besar peralatannya ditempatkan dengan benar sehingga memudahkan pembersihan, perawatan dan perbaikan. Seluruh peralatan utama dan kritis yang digunakan dikualifikasi terlebih dahulu meliputi kualifikasi Instalasi, kualifikasi operasional dan kualifikasi kinerja. Cara kualifikasi di PT Suryaprana Nutrisindo telah

diuraikan dalam protap kualifikasi peralatan. Semua peralatan yang ada di PT Suryaprana Nutrisindo memiliki dokumen kualifikasi, prosedur tetap untuk operasional, pembersihan dan pemeliharaan, serta *log book* untuk kalibrasi dan pemakaian alat. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, menguji, mencatat selalu diperiksa ketelitiannya secara teratur dan dikalibrasi berdasarkan jadwal prosedur tetap kalibrasi. Setiap alat disimpan pada ruangan yang terpisah dan tertutup dilengkapi dengan alat penghisap debu, sehingga dapat dihindari terjadinya kontaminasi pada setiap proses produksi

Perawatan peralatan di PT Suryaprana Nutrisindo selalu dilakukan oleh sub bagian pengendalian dan pemeliharaan Material, yaitu dengan cara dibersihkan setiap kali selesai digunakan dalam produksi obat. Perawatan peralatan ini dilakukan dengan tujuan untuk mencegah malfungsi atau pencemaran yang dapat mempengaruhi identitas, mutu dan kemurnian suatu produk yang disebabkan oleh kotoran-kotoran yang tertinggal di alat. Peralatan yang telah dibersihkan di cantumkan keterangan tertulis yang menyatakan suatu alat, siapa yang membersihkan, kapan dan siapa yang mengetahui. Kemudian diberi tanda “**TELAH DIBERSIHKAN**”. Ini bertujuan untuk membedakan peralatan yang telah dibersihkan dengan peralatan yang belum dibersihkan. Untuk menunjang perawatan peralatan maka dilaksanakan validasi pembersihan.

Sanitasi dan Higiene. Tingkat sanitasi dan hygiene yang tinggi pada tiap aspek pembuatan obat telah dilaksanakan pada PT Suryaprana Nutrisindo berdasarkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Sanitasi dan hygiene meliputi, personel, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, serta bahan pembersih dan bahan desinfeksi. Sanitasi dan hygiene pada PT Suryaprana Nutrisindo dilakukan terhadap personalia, bangunan, peralatan, bahan awal hingga kemasannya untuk menjamin kebersihan dan menjaga agar-agar produk yang dihasilkan terbebas dari kontaminasi dan sumber-sumber pencemaran produk.

Pada bagian produksi setiap karyawan yang akan memasuki ruang produksi harus mencuci tangan menggunakan cairan antiseptik dan memakai pakaian khusus ruangan produksi yang bersih dan dilengkapi dengan penutup rambut serta sepatu khusus. Pada ruangan produksi juga disediakan pakaian khusus untuk tamu, kain penutup rambut, masker dan sepatu khusus. Pada *grey area*, karyawan menggunakan pakaian khusus *grey area* yang dilengkapi dengan penutup rambut, masker serta sepatu

khusus. Tempat pakaian kotor ditempatkan di tempat yang terpisah dan tertutup untuk dilakukan pencucian. Setiap karyawan yang akan melakukan proses pengemasan produk harus menggunakan sarung tangan untuk menghindari kontak langsung antara tangan dengan produk yang dihasilkan. Bagi karyawan yang baru direkrut di perusahaan ini dilakukan pemeriksaan kesehatan sedangkan untuk karyawan lama dilakukan pemeriksaan kesehatan setiap satu tahun sekali.

Ruangan produksi juga dilengkapi dengan ruang penyangga yang berfungsi sebagai pembatas antara *grey area* dan *black area* sehingga terjamin kebersihan ruangan produksi. Oleh karena itu, ruang produksi selalu di pantau cemaran mikrobiologi, jumlah partikel dan alat-alat cemaran mikrobiologi dan bakteri patogen untuk menghindari kontaminasi mulai dari bahan awal sampai *finished goods*. Alur barang yang akan masuk ke ruang produksi harus melalui ruang penyangga yang terpisah dengan ruang penyangga personel.

Setiap karyawan diwajibkan untuk tidak merokok, makan, minum atau menyimpan makanan dan minuman di dalam ruang produksi dan laboratorium atau ruangan lain untuk meminimalisir kemungkinan penurunan kualitas dari produk. Dalam rangka pemeliharaan bangunan untuk menghindari bersarangnya binatang kecil, lalat, tikus, semut, cicak atau binatang lainnya dalam bangunan pabrik diberlakukan system pest control. Sanitasi dan higiene fasilitas penunjang yang duterapkan adalah tersediannya sarana toilet dengan ventilasi yang baik dan lokasi yang mudah diakses, tersedia sarana penyimpanan pakaian personel serta tersedianya tempat mencuci tangan dan sabun antiseptik sebelum memasuki ruang produksi.

Dokumentasi. Bagian dari sistem informasi manajemen dan dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu. Dokumentasi proses produksi PT Suryaprana Nutrisindo yang dilakukan salah satunya berupa dokumen produksi induk yang terdiri dari dokumen pengolahan induk dan pengemasan induk, dimana selama proses produksi dokumen tersebut diisi oleh bagian masing – masing dan dokumen yang dihasilkan berupa catatan pengolahan bets dan catatan pengemasan bets. Dokumen tersebut digunakan untuk uji telusur apabila dikemudian hari ada produk dilapangan terjadi masalah. PT. Suryaprana Nutrisindo mengendalikan dokumen dengan cara: dokumen asli yang disimpan oleh QMS (*Quality Manajemen System*), dokumen *control copy* yaitu dokumen yang terkontrol contohnya dokumen tentang proses produksi yang ada di QA, sedangkan dokumen tidak terkontrol *copy*

yaitu dokumen yang tidak terkontrol contohnya dokumen yang diserahkan ke pihak eksternal dan dokumen kedaluwarsa yaitu dokumen yang sudah tidak digunakan atau dokumen yang sudah direvisi.

Produksi. Kegiatan produksi yang dilakukan di PT Suryaparana Nutrisindo adalah hanya melakukan proses pengemasan. Pada bagian pengemasan, sebelum dilakukan proses pengemasan harus diperiksa terlebih dahulu agar memastikan bahwa produk lain, bahan pengemas lain, dokumen pengemas lain dan peralatan lain dalam jalur pengemasan produk yang sama tidak dikemas dalam jalur pengemasan yang berdekatan dan antara jalur pengemasan yang satu dengan yang lain diberi sekat untuk menghindari berpindahnya produk. Hal tersebut dimaksudkan untuk menghindari terjadinya kesalahan pengemasan, karena kesalahan pengemasan dapat berakibat fatal.

Dalam pengawasan dan pengendalian terhadap produk jadi agar selalu sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan maka dilakukan *In Process Control* (IPC) selama proses pengemasan. Pemeriksaan *In Process Control* (IPC) dilakukan oleh *Quality Control* (QC). *In Process Control* (IPC) dilakukan agar dapat mencegah terjadinya kesalahan/diluar spesifikasi selama proses produksi berjalan.

Dalam melakukan validasi PT. Suryaprana Nutrisindo telah melakukan validasi metode proses pengemasan. Validasi proses pengemasan dilakukan dengan tujuan untuk membuktikan dan memastikan bahwa proses produksi dari *batch* ke *batch* dilakukan dengan konsisten sehingga menghasilkan produk yang memenuhi ketentuan mutu yang ditetapkan.

Pengawasan Mutu. PT Suryaprana Nutrisindo memiliki tim pengawasan mutu yang dikepalai oleh kepala bagian pengawasan mutu. Pengawasan mutu dilakukan mulai dari bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, produk jadi dan produk kembalian. Untuk melaksanakan tugasnya, pengawasan mutu memiliki fasilitas berupa laboratorium untuk pemeriksaan dan pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi.

Pengawasan mutu PT Suryaprana Nutrisindo bertanggung jawab untuk melakukan pengujian secara kimia, fisika dan mikrobiologi dari bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, serta mengambil keputusan apakah bahan tersebut lulus uji atau tidak, jika lulus maka pengawasan mutu akan memberikan label lulus pada bahan dan sebaliknya jika tidak lulus uji maka pengawasan mutu akan memberikan label ditolak, proses tersebut dilakukan untuk menjamin kualitas dari produk yang

dihasilkan. Sedangkan untuk pelulusan produk jadi dilakukan oleh bagian pemastian mutu (QA) atas dasar hasil pengujian laboratorium oleh bagian pengawasan mutu (QC).

Sistem pengawasan mutu yang diterapkan PT Suryaprana Nutrisindo sudah mencakup seluruh aspek yang disyaratkan dalam Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk memastikan tiap produk yang dibuat agar selalu memenuhi persyaratan mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. PT Suryaprana Nutrisindo telah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dalam aspek bangunan dan fasilitas untuk laboratorium pengawasan mutu, seperti telah terdapat ruang untuk instrumen, tempat untuk menyimpan sampel yang akan diuji, tempat penimbangan bahan uji, tempat penyimpanan pelarut dan pereaksi, serta ruang penyimpanan *batch record* dan sampel pertinggal.

Ruangan laboratorium untuk pengujian dibuat terpisah dari ruangan produksi dan telah dilengkapi peralatan yang memadai untuk menunjang pemeriksaan secara fisika, kimia dan mikrobiologi. Di laboratrium kimia pereaksi yang di buat di beri label yang sesuai seperti nama pereaksi, konsentrasi, waktu pembuatan, batas waktu penggunaan, dan tanda tangan petugas yang membuat pereaksi bersangkutan. Dalam aspek personel, setiap personel sebelum memasuki laboratorium QC harus selalu memakai pakaian pelindung yaitu jas laboratorium, sepatu dan alat pengaman seperti masker, kacamata dan sarung tangan yang sesuai dengan keperluan tugasnya.

Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak. Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak harus dibuat dengan benar, disetujui dan dikendalikan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk dan pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak harus dibuat secara jelas menentukan tanggungjawab dan kewajiban masing-masing pihak. Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak pada dasarnya terbagi menjadi dua yaitu *toll out* (dari PT Suryaprana Nutrisindo ke industri farmasi lainnya) dan *toll in* (dari industri farmasi lain ke PT Suryaprana Nutrisindo).

Toll out yang dilakukan oleh PT Suryaprana Nutrisindo apabila fasilitas di PT Suryaprana Nutrisindo tidak memadai atau terjadi *overload*. Pada kegiatan *toll out*, formula berasal dari PT Suryaprana Nutrisindo sedangkan produksinya dilakukan di perusahaan lain yaitu Bactolac, PT Pyridam dan Landson/PT. Pertiwi Agung (penerima kontrak), PT. Kimia Farma dan PT. Setia Kawan Abadi (SKA), PT. Cendefindo, PT. Maxima Asra Wisesa. Pihak penerima kontrak akan mengirimkan hasil Analisa

(*Certificate of Analysis*) ke PT. Suryaprana Nutrisindo.

Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik.

Menetapkan langkah-langkah yang tepat untuk memenuhi tanggung jawab semua yang terlibat dalam kegiatan penyimpanan dan pengiriman produk. Mutu dapat dipengaruhi oleh kurangnya pengendalian yang diperlukan terhadap kegiatan selama proses penyimpanan dan pengiriman. Tujuannya untuk membantu dalam menjamin mutu produk selama proses penyimpanan dan pengiriman produk. Untuk menjaga mutu awal obat tradisional, semua kegiatan dalam penyimpanan dan pengiriman di PT. Suryaprana Nutrisindo sudah sesuai dengan prinsip CPOTB.

Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian. Penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian dilakukan untuk melindungi dan memenuhi kepuasan konsumen. Penanganan keluhan terhadap produk PT. Suryaprana Nutrisindo dimulai dari bagian marketing yang menerima keluhan pelanggan. Bagian pemastian mutu akan melakukan pemeriksaan untuk menganalisa keluhan tersebut (berasal dari pabrik atau bukan). Setelah dilakukan penelusuran *batch record* dan sampel pertinggal maka pemastian mutu akan menjawab keluhan tersebut dan mengkoordinasikan tindakan perbaikannya.

Penarikan kembali produk dilakukan apabila ditemukan adanya produk yang tidak memenuhi syarat kualitas atau atas dasar pertimbangan adanya efek yang merugikan kesehatan. Penarikan kembali dapat berupa penarikan satu atau beberapa produk batch atau seluruh produk.

PT. Suryaprana Nutrisindo membagi produk kembalian menjadi dua jenis yaitu produk kedaluwarsa dan produk cacat atau rusak. Produk kembalian akan diterima oleh PT. Suryaprana Nutrisindo melalui distributor, pihak Gudang akan menerima produk yang dikembalikan dan mencocokkannya dengan surat jalan. Jika produk cacat atau rusak dari pabrik maka bagian pemastian mutu akan *approved* di *computer* secara online dan bagian *finance* akan melakukan pembayaran ke distributor.

Inspeksi Diri dan Audit Mutu. tujuan inspeksi diri dan audit mutu adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri farmasi memenuhi ketentuan CPOTB. PT. Suryaprana Nutrisindo memiliki program inspeksi untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan kegiatan perusahaan serta menetapkan tindakan perbaikan sesuai dengan ketentuan CPOTB. Program inspeksi diri dan audit mutu bertujuan untuk memperbaiki kekurangan-kekurangan yang ada dan

meningkatkan efisiensi serta produktivitas kerja dari masing-masing bagian. Program ini dirancang dan dilaksanakan dengan melibatkan semua pihak. Tim inspeksi diri dan audit mutu dibentuk oleh perusahaan secara internal, rutin dilaksanakan secara menyeluruh dan terjadwal setiap tahunnya. Laporan audit dan inspeksi diri ini kemudian akan dievaluasi oleh bagian yang diaudit untuk dapat diambil tindakan perbaikan dan pencegahan yang diperlukan.

Inspeksi juga dilakukan oleh Badan POM terhadap PT. Suryaprana Nutrisindo sebagai bentuk pengawasan terhadap pelaksanaan CPOTB di industri farmasi. Selain audit internal, PT. Suryaprana Nutrisindo juga melakukan audit eksternal secara teratur kepada supplier dan pabrik *toll out manufacturing*.

Kualifikasi dan Validasi. CPOTB mensyaratkan industri farmasi untuk mengidentifikasi validasi yang perlu dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan, perubahan yang signifikan terhadap fasilitas, peralatan dan proses yang dapat mempengaruhi mutu produk. Kegiatan kualifikasi dan validasi merupakan tindakan yang dilakukan untuk mendukung proses penjaminan mutu yang telah ditetapkan PT. Suryaprana Nutrisindo sebagai salah satu industri farmasi. Prinsip yang harus dipegang oleh industri farmasi adalah jaminan mutu produk. Kualitas tidak hanya dipastikan ketika produk jadi akan tetapi harus dilakukan control pada tiap tahapan proses.

Bagian tim validasi menyusun Rencana Induk Validasi. Rancangan ini sangat penting untuk menunjang proses keberhasilan validasi yang akan dilaksanakan, dimana di dalam rencana ini mencakup informasi tentang fasilitas, peralatan atau proses yang akan divalidasi, format dokumen berupa format protokol, laporan validasi dan jadwal rencana pelaksanaan validasi. Selain proses validasi PT. Suryaprana Nutrisindo juga melaksanakan kualifikasi terhadap peralatan, operasional penunjang dan sebagainya.

Kualifikasi adalah suatu tindakan pembuktian yang terdokumentasi dengan tujuan untuk memastikan bahwa instrumen atau sistem yang digunakan sesuai dengan yang telah ditetapkan. Kualifikasi yang dilakukan antara lain desain, instalasi, operasional dan kinerja. Kualifikasi tersebut memastikan bahwa alat tersebut telah dipasang dan dioperasikan dengan baik serta telah memenuhi syarat yang telah ditentukan.

Proses Pembuangan Limbah. Proses pengolahan limbah di PT. Suryaprana Nutrisindo melalui pihak ketiga, dimana produk yang direject seperti botol maupun

bahan baku yang rusak/*expired* dikumpulkan jadi satu tempat. Lalu nanti ada petugas dari pihak pengolahan limbah industri tersebut itu dan pihak dari PT. Suryaprana Nutrisindo mengirim limbah tersebut dan surat pemusnahannya ke tempat pemusnahan. Setelah itu pihak PT. Suryaprana Nutrisindo dan petugas dari pihak pengolahan limbah tersebut menandatangani surat pemusnahan limbah. Isi dari surat pemusnahan tersebut terdiri dari apa-apa saja yang mau dimusnahkan dan tanda tangan dari saksi yang di kirim PT. Suryaprana Nutrisindo dan tanda tangan dari pihak pengolahan limbah tersebut.

4.2. Proses Produksi di PT. Suryaprana Nutrisindo

PT. Suryaprana Nutrisindo melakukan proses produksi di bagian departemen produksi, dengan melihat SOP (Standar Operasional Prosedur) yaitu SOP Persiapan Produksi Pengemasan dan SOP Proses Produksi Pengemasan yang sesuai dengan prosedur CPOTB.

Persiapan Produksi di PT. Suryaprana Nutrisindo ada tiga tahapan pengemasan dalam bentuk produk kemasan Botol, Blister, dan Sachet. Standar Operasional Prosedur Persiapan Produksi di PT. Suryaprana Nutrisindo dimulai dari diterimannya SPK (Surat Perintah Kerja) dan jadwal produksi baik tahunan bulanan maupun harian dari departemen PPIC. Selanjutnya kepala seksi pengemasan bertugas melakukan evaluasi kesiapan operasional produksi baik dari peralatan, bahan baku, bahan kemas, ruangan maupun personalia yang diperlukan dalam proses produksi. Jika semuanya terpenuhi maka kepala produksi akan menerbitkan persetujuan pelaksanaan produksi. Selanjutnya kepala seksi pengemasan akan menyiapkan catatan batch yang sesuai selanjutnya dilakukan proses produksi. Bila tidak sesuai atau terdapat penyimpangan bagian kepala seksi pengemasan atau staff membuat laporan penyimpangan yang ditujukan kepada kepala produksi selanjutnya ditujukan ke departemen engineering untuk ditindak lanjuti Persiapan produksi di PT. Suryaprana Nutrisindo sudah memenuhi standar operasional prosedur CPOTB

Proses Produksi di PT. Suryaprana Nutrisindo ada tiga bentuk pengemasan dalam bentuk produk kemasan Botol, Sachet dan Blister. Standar Operasional Prosedur Proses Produksi di PT. Suryaprana Nutrisindo mulai dilakukan oleh operator produksi yang bertugas mengecek kebenaran material/bahan baku/bahan kemas yang diproduksi atau dikemas dan timbang produk ruahan. Setelah mengecek produk apakah semua telah dipenuhi lalu produk siap di operasikan. Staff operator produksi memasukan produk

kemasan dalam mesin hopper unscramber bertujuan untuk membersihkan produk kemasan botol. Setelah dibersihkan Masukkan produksi ruahan ke dalam mesin hopper counting untuk menghitung bahan baku yang masuk kedalam kemasan. Bahan baku/bahan kemasan selesai dimasukkan dalam kemasan, bagian staf IPC melakukan pengujian kebocoran kemasan sebanyak tiga kali pada awal, tengah dan akhir proses. Apakah memenuhi standar proses produksi, bila tidak bagian operator produksi melakukan penghentian produksi lalu setting mesin sampai didapatkan hasil sesuai standar. Setelah memenuhi standar proses produksi pengemasan, bagian operator produksi melakukan penandaan tanggal kadaluarsa dan nomor bets produk jadi dengan mesin injet print. Bagian operator produksi melakukan pengecekan produk jadi pada setiap produk kemasan, apakah sesuai standar, bila tidak sesuai standar, produk disisihkan dan beritanda TMS (Tidak memenuhi Standar) untuk selanjutnya di rework oleh produksi. Bila sesuai standar bagian operator produksi memasukkan produk kedalam master box, beri penanda yang sesuai (KARANTINA). Tahapan akhir produk yang diberi tanda KARANTINA di evaluasi oleh staf QC. Staf QC melakukan sampling dan pemeriksaan QC terhadap produk jadi, apakah lolos QC, bila tidak lolos bagian kepala staf QC memberi tanda label TOLAK. Bila lolos tahap QC bagian kepala produksi melakukan review CPB, buat laporan produksi. Proses produksi di PT. Suryaprana Nutrisindo telah sesuai standar operasional prosedur yang ada di Standar Operasional Prosedur CPOTB.

Ada 66 macam produk yang diproduksi di PT. Suryaprana, dimana ada 33 macam produk dalam bentuk tablet, 26 macam produk dalam bentuk kapsul, 6 macam produk dalam bentuk soft gel dan 1 macam produk dalam bentuk sirup.

4.3. Peran, Fungsi, Posisi dan Tanggung Jawab Apoteker di PT. Suryaprana Nutrisindo

Apoteker di PT. Suryaprana Nutrisindo telah sesuai dengan ketentuan *Nine Star of Pharmacist* yaitu *Care Giver*, sebagai pemberi pelayanan dalam bentuk informasi tentang apa saja produk yang akan di produksi dan perlu ada interaksi dengan individu/keompok di industri (regulator, QC/QA dan produksi). *Decision Maker*, sebagai pengambil keputusan yang tepat untuk mengefisiensikan dan mengefektifkan sumber daya yang ada di industri. *Communicator*, memiliki kemampuan untuk berkomunikasi dengan baik secara lisan maupun tulis. *Leader*, sebagai pimpinan yang berani mengambil keputusan dalam mengatasi berbagai permasalahan di industri dan

memberikan bimbingan ke bawahan/staf dalam mencapai sasaran industri. *Manager*, sebagai pengelola seluruh sumber daya yang ada di industri dan mampu mengakumulasi untuk meningkatkan kinerja industri dari waktu ke waktu. *Long-life learner*, belajar terus menerus untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuan. *Teacher*, bertanggung jawab untuk memberikan pendidikan dan pelatihan mengenai hal-hal yang berkaitan dengan dunia industri kepada apoteker di departemen lain di industri atau staff di departemen lainnya di industri. *Researcher*, sebagai peneliti yang harus selalu melakukan riset dan mengetahui perkembangan obat baru yang lebih dan bermanfaat untuk kesehatan masyarakat. Peran dan fungsi di atas telah diterapkan di semua departemen PT. Suryaprana Nutrisindo.

Apoteker penanggung jawab di industri PT. Suryaprana Nutrisindo dari semua departemen hendaklah seorang apoteker yang terdaftar dan terqualifikasi, memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis paling sedikit lima tahun bekerja di bagian produksi pabrik farmasi, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bagian perencanaan, pengetahuan mengenai peralatan, yang digunakan dalam pembuatan/menganalisis obat, CPOTB, pengetahuan bahasa asing yang baik, serta keterampilan dalam kepemimpinan yang dibutuhkan dengan sertifikasi yang dibutuhkan.

Apoteker di PT. Suryaprana Nutrisindo berjumlah 11 orang, dimana 2 orang yang bertanggung jawab pada bagian RnD dan NPD, 3 orang yang bertanggung jawab pada bagian Regulatory, 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian PPIC, 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian Produksi, 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian Pengawasan Mutu (Quality Control) dan 1 orang yang bertanggung jawab pada bagian Pemastian Mutu (Quality Assurance).

BAB V

PENUTUP

5.1. Kesimpulan

Berdasarkan hasil pengamatan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Suryaprana Nutrisindo dapat disimpulkan bahwa:

1. Secara umum, PT. Suryaprana Nutrisindo telah menerapkan prinsip-prinsip CPOTB dalam aspek kegiatan produksinya untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi standar penjaminan mutu dan kepuasan konsumen, memperkecil resiko kesalahan dalam memproduksi obat serta mempermudah pengawasan proses produksi.
2. PT. Suryaprana Nutrisindo melakukan proses produksi di bagian departemen produksi, dengan melihat SOP (Standar Operasional Prosedur) yaitu SOP Persiapan Produksi dan SOP Proses Produksi yang sesuai dengan prosedur CPOTB.

Ada 66 macam produk yang diproduksi di PT. Suryaprana, dimana ada 33 macam produk dalam bentuk tablet, 26 macam produk dalam bentuk kapsul, 6 macam produk dalam bentuk soft gel dan 1 macam produk dalam bentuk sirup.

3. Apoteker di PT. Suryaprana memiliki peranan penting yaitu sebagai pendorong dan pengarah dalam penerapan CPOTB, serta yang berkaitan dengan mutu obat terutama pada posisi kunci yaitu bagian oemastian mutu, pengawasan mutu dan produksi disini apoteker bertanggung jawab untuk memastikan dan mengawasi pelaksanaan dan menjamin mutu produk dibuat sesuai dengan CPOTB. PT. Suryaprana Nutrisindo telah memaksimalkan peran apoteker dengan baik pada posisi kunci.

5.2. Saran

Diharapkan PT. Suryaprana Nutrisindo senantiasa selalu menjamin mutu serta meningkatkan keamanan produk yang di hasilkan dengan selalu menerapkan dan mempertahankan CPOTB sesuai dengan sertifikat CPOTB yang telah ditetapkan.

DAFTAR PUSTAKA

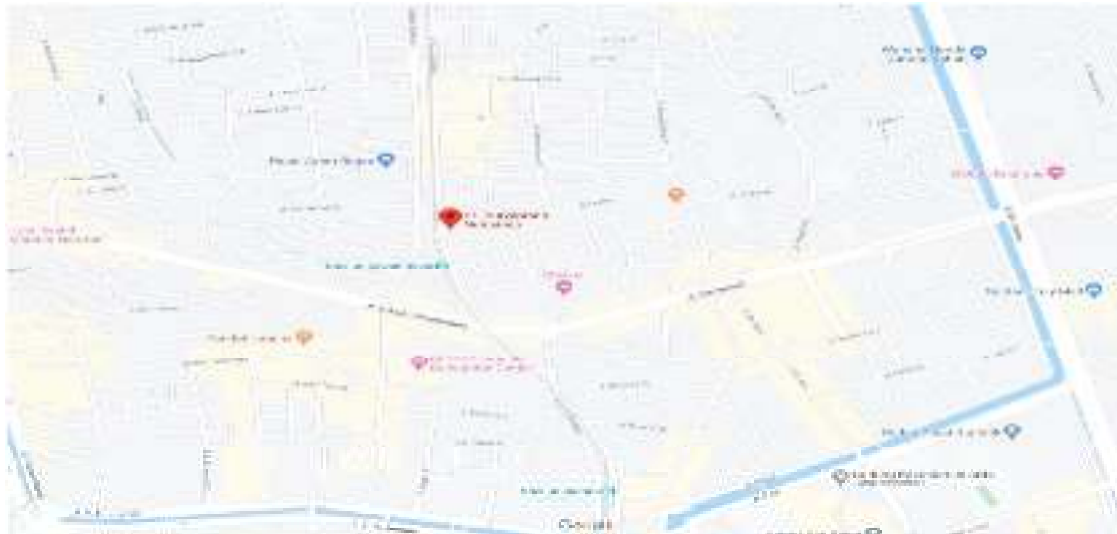
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2011. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011 tentang persyaratan teknis cara pembuatan obat tradisional yang baik*. Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2009. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi*, Jakarta.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 1990. *Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi*. Jakarta
- Presiden Republik Indonesia. 2009. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- PT. Suryaprana Nutrisindo Doc.

LAMPIRAN

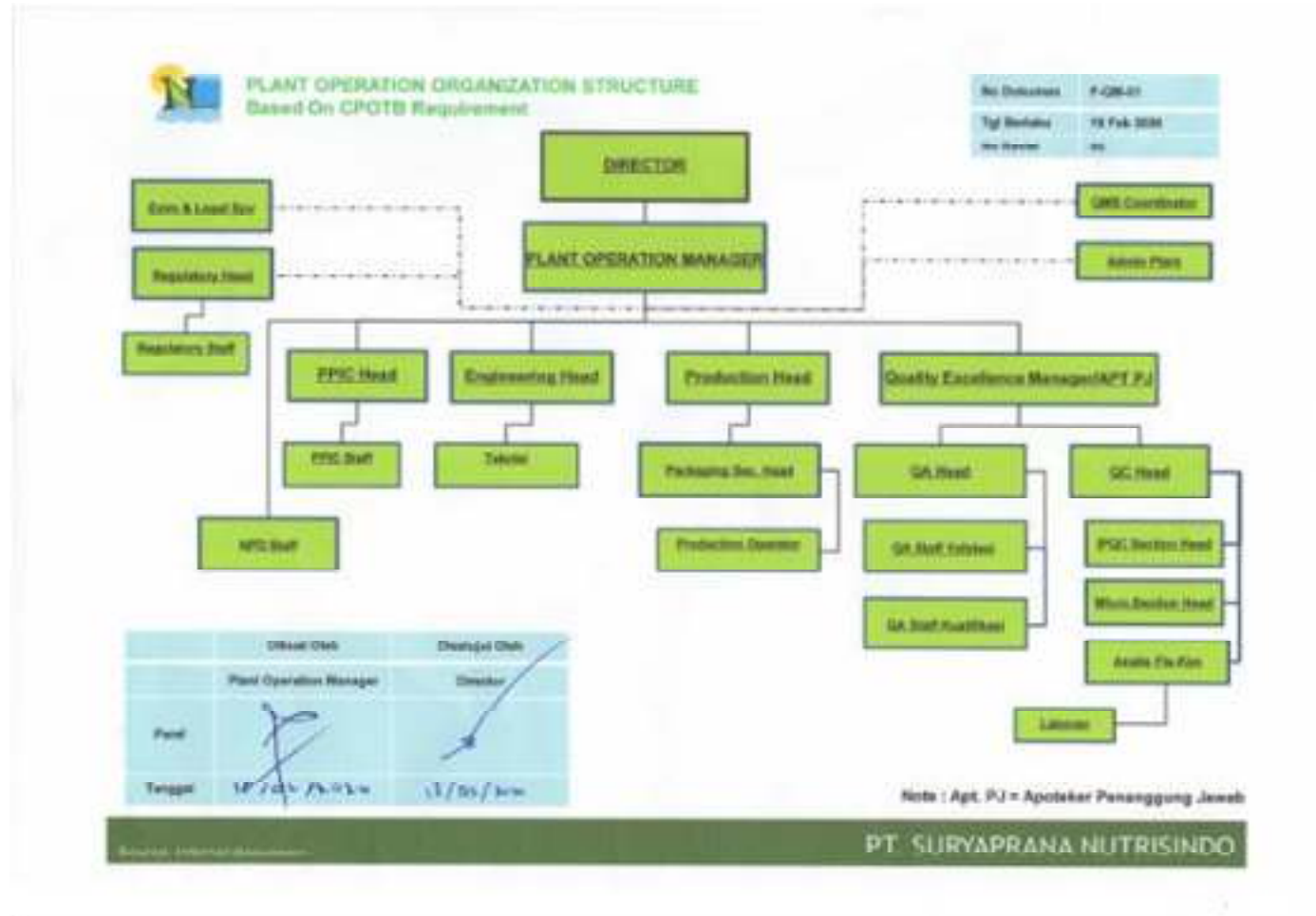
Lampiran 1. Maping Lokasi

PT. Suryaprana Nutrisindo

Jl. Lautze No.1-3, RT.3/RW.1, Karang Anyar, Sawah Besar, Central Jakarta City, Jakarta 10740

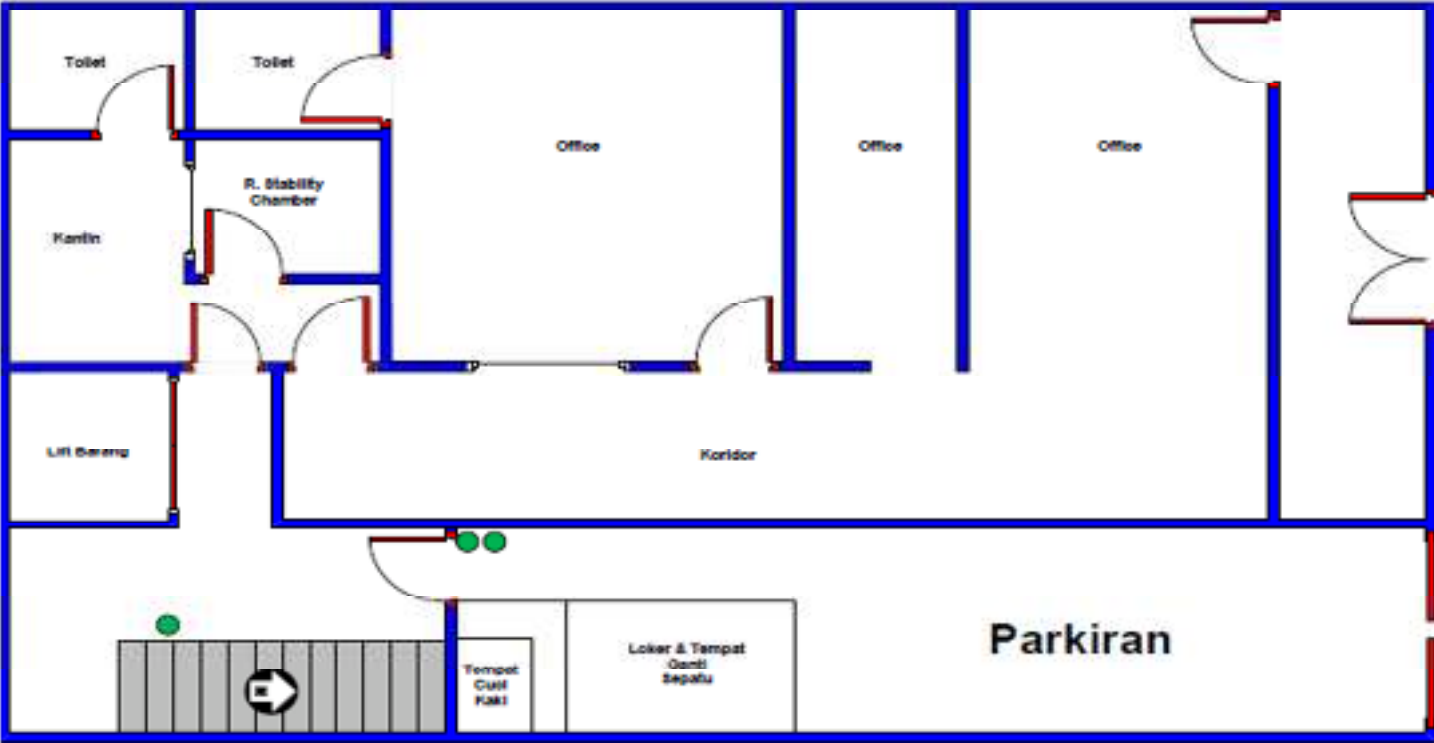


Lampiran 2. Struktur Organisasi PT. Suryaprana Nutrisindo



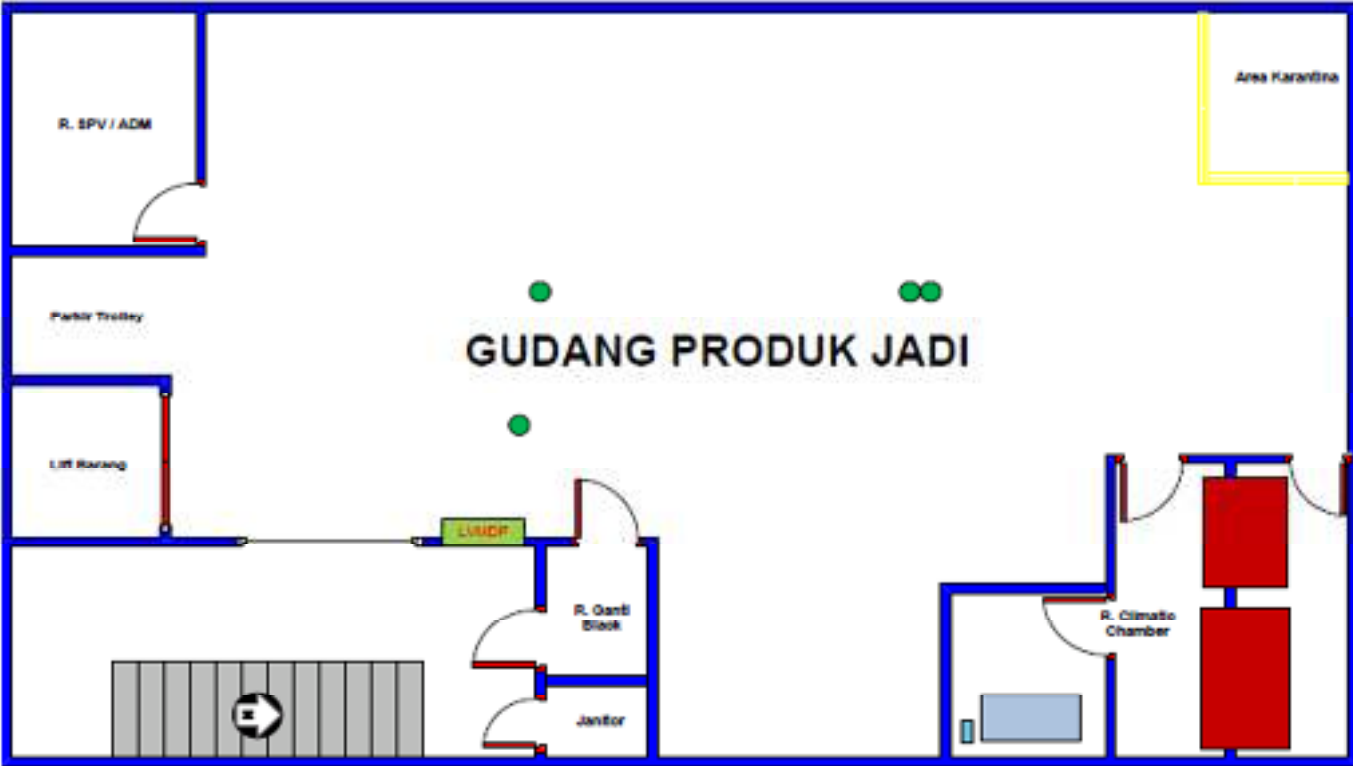
Lampiran 3. Denah Lantai 1 PT. Suryaprana Nutrisindo

DENAH LANTAI 1 [PLANT NUTRIMAX]



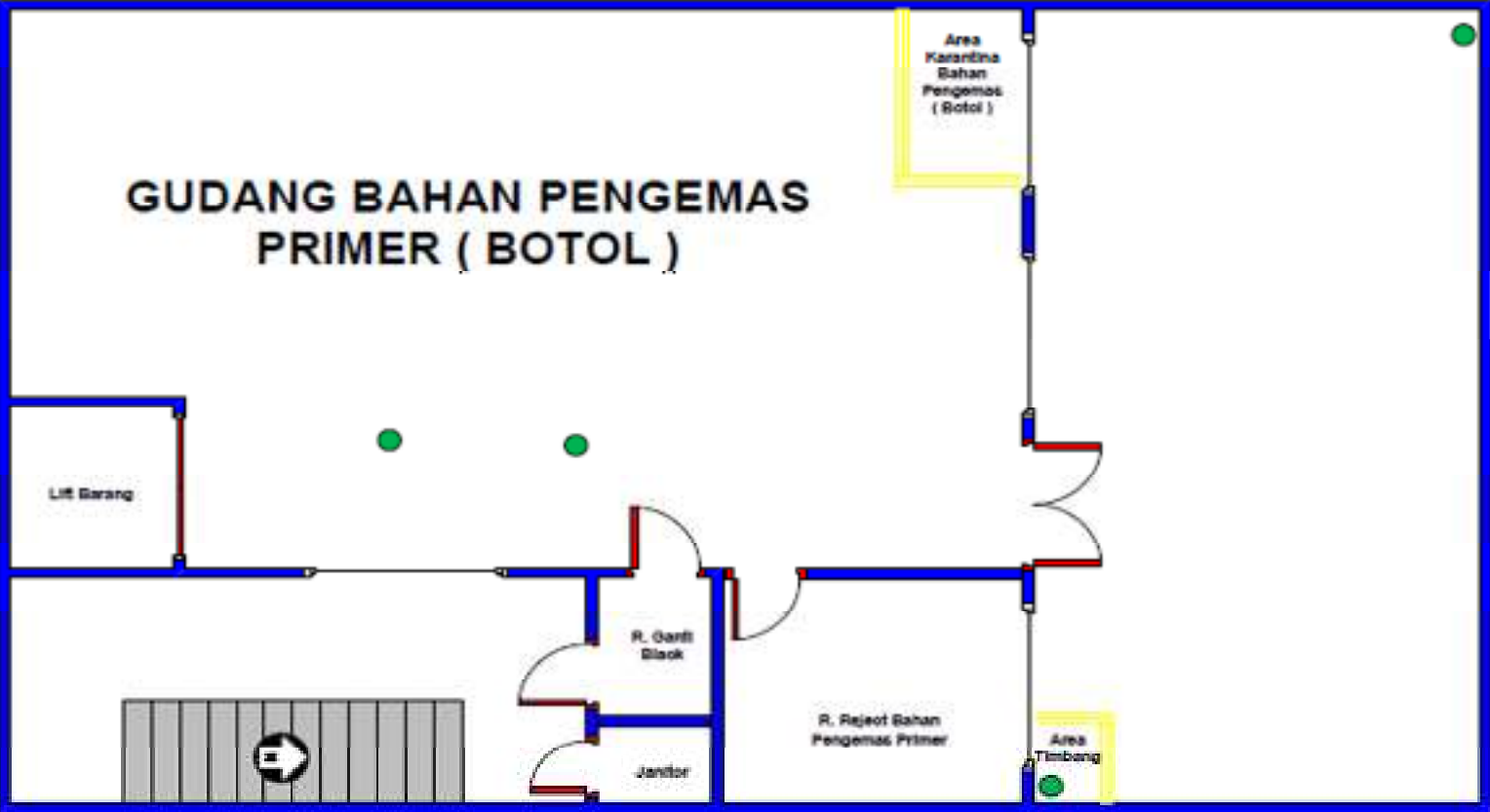
Lampiran 4. Denah Lantai 2 PT. Suryaprana Nutrisindo

DENAH LANTAI 2 [PLANT NUTRIMAX]



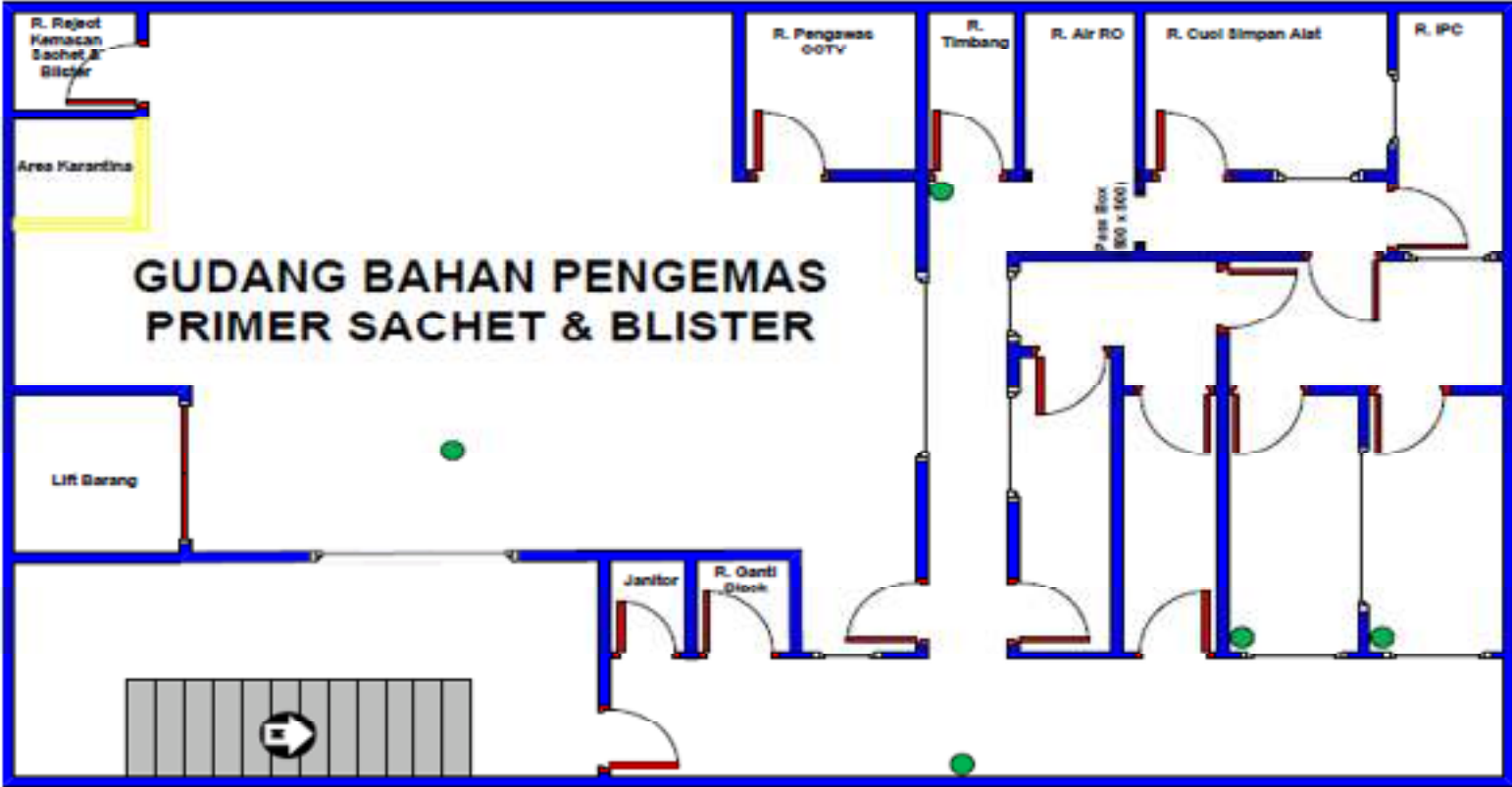
Lampiran 5. Denah Lantai 3 PT. Suryaprana Nutrisindo

DENAH LANTAI 3 [PLANT NUTRIMAX]



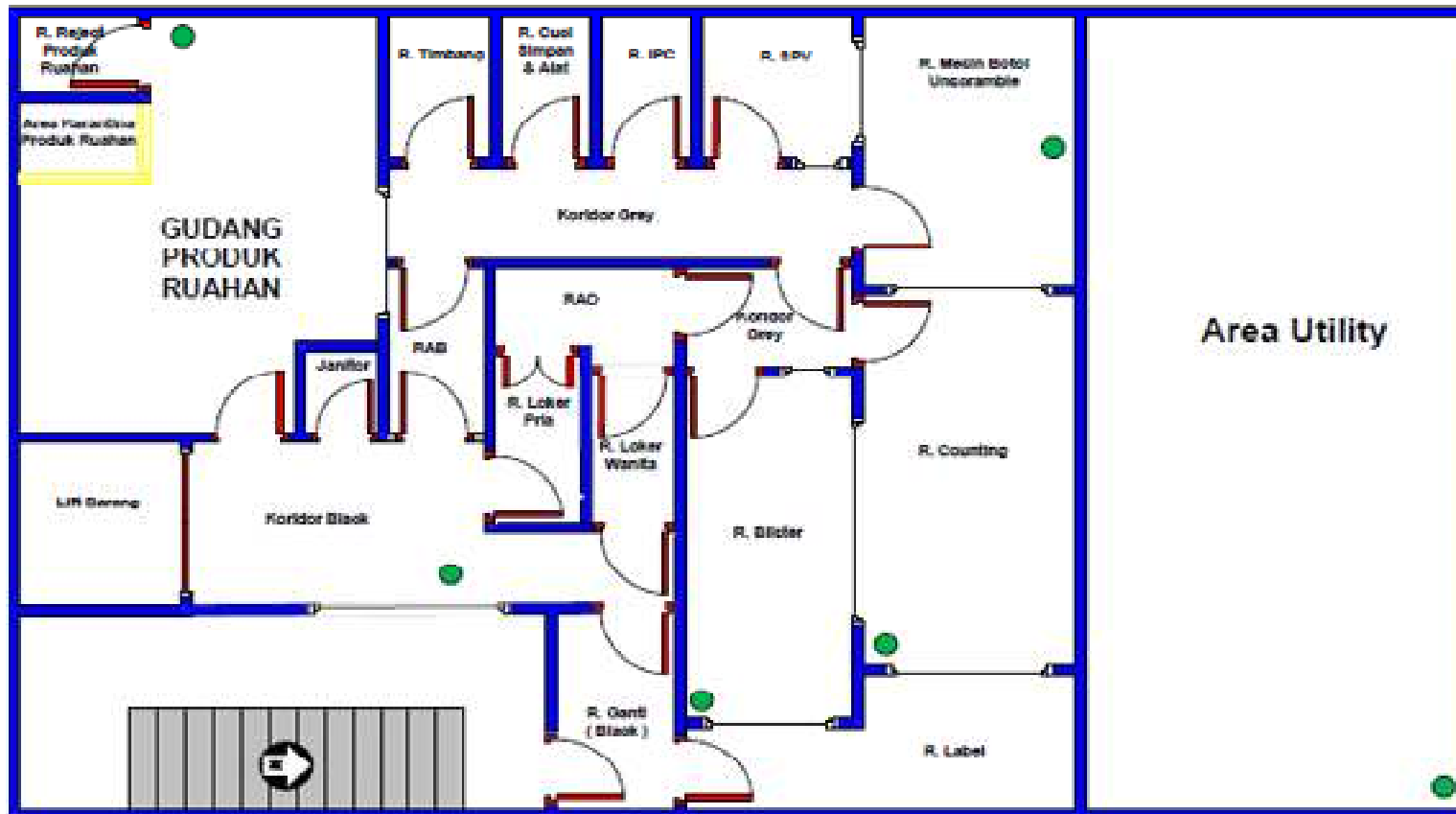
Lampiran 6. Denah Lantai 4 PT. Suryaprana Nutrisindo

DENAH LANTAI 4 [PLANT NUTRIMAX]



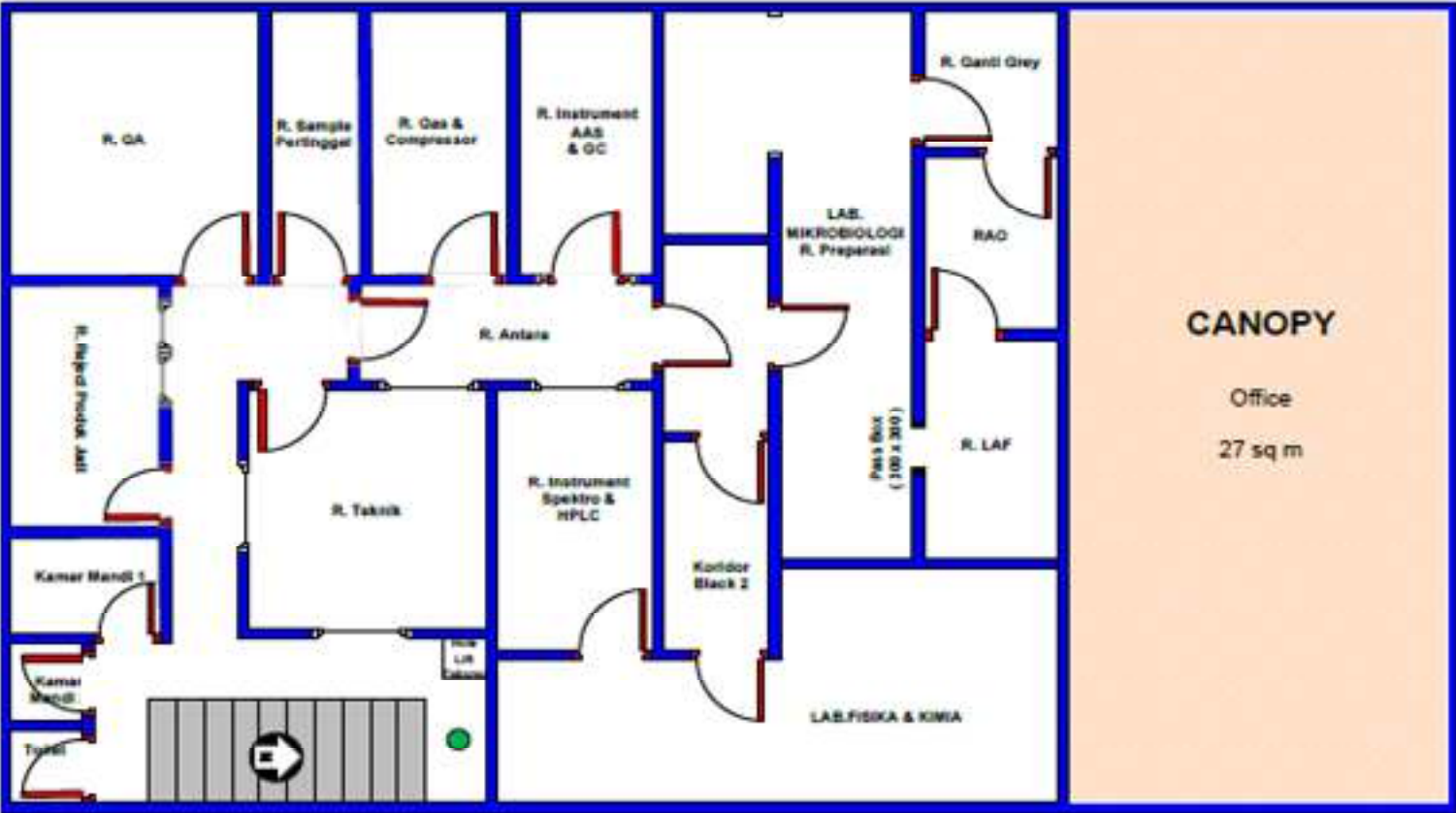
Lampiran 7. Denah Lantai 5 PT. Suryaprana Nutrisindo

DENAH LANTAI 5 [PLANT NUTRIMAX]

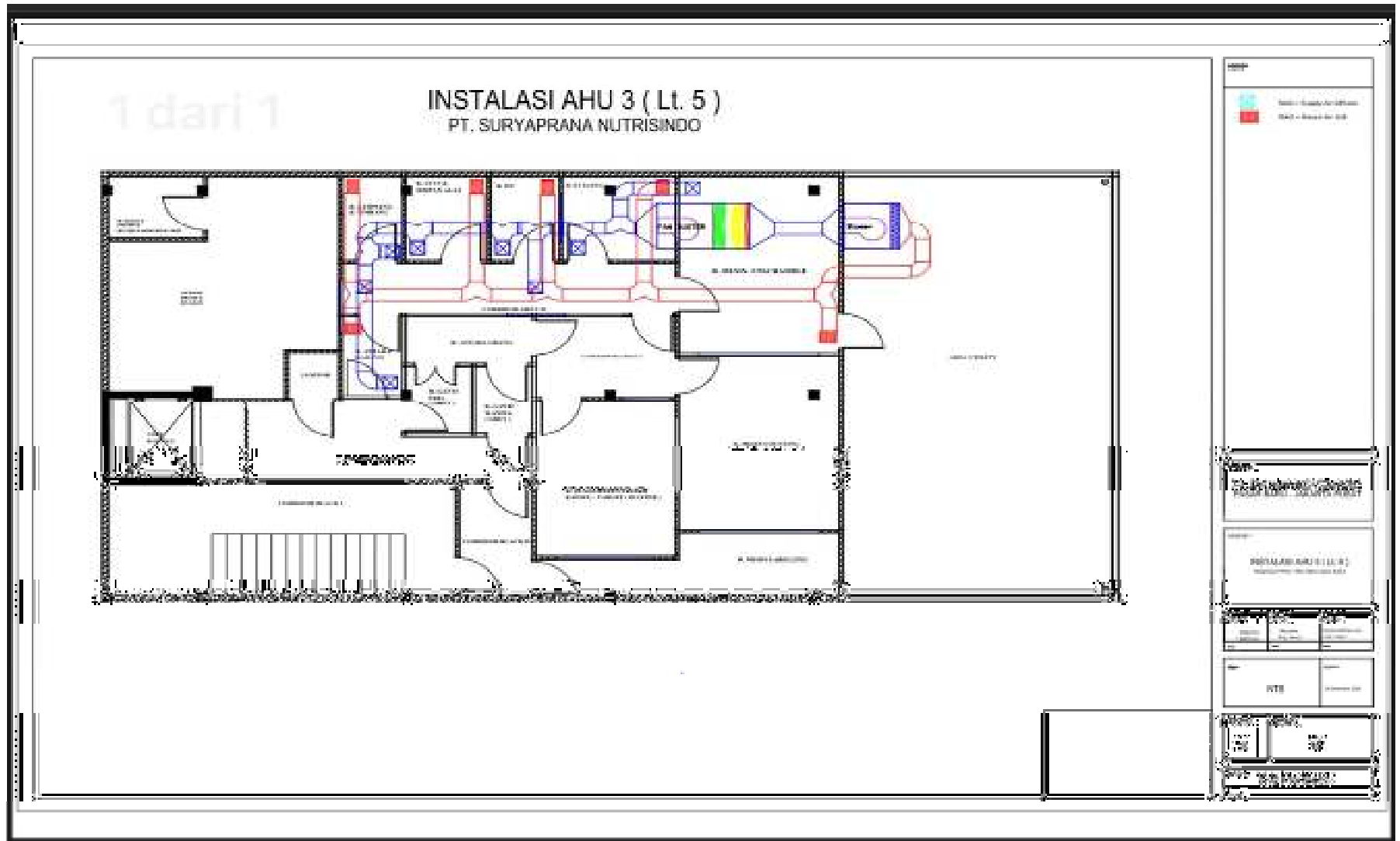


Lampiran 8. Denah Lantai 6 PT. Suryaprana Nutrisindo

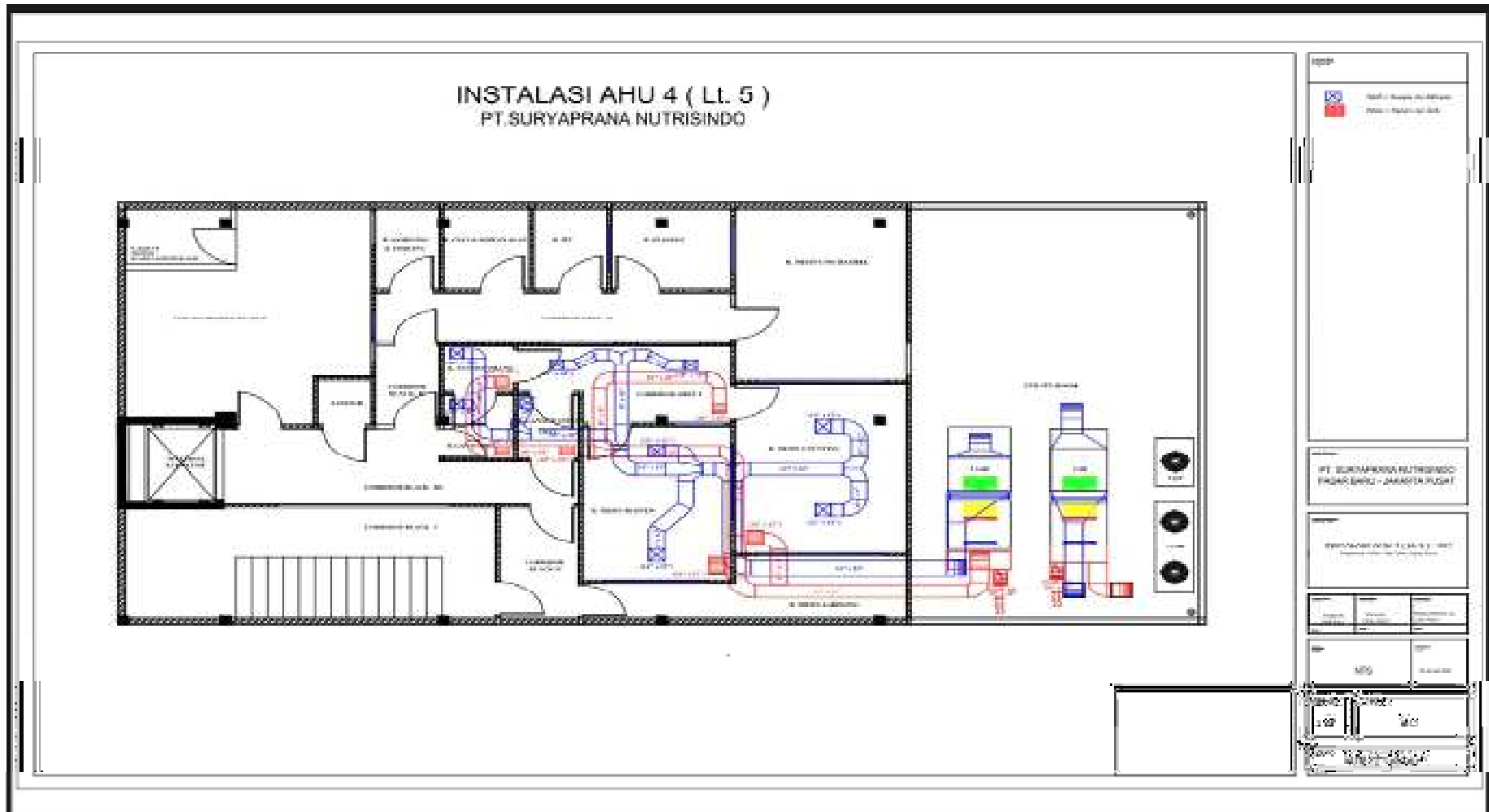
DENAH LANTAI 6 [PLANT NUTRIMAX]



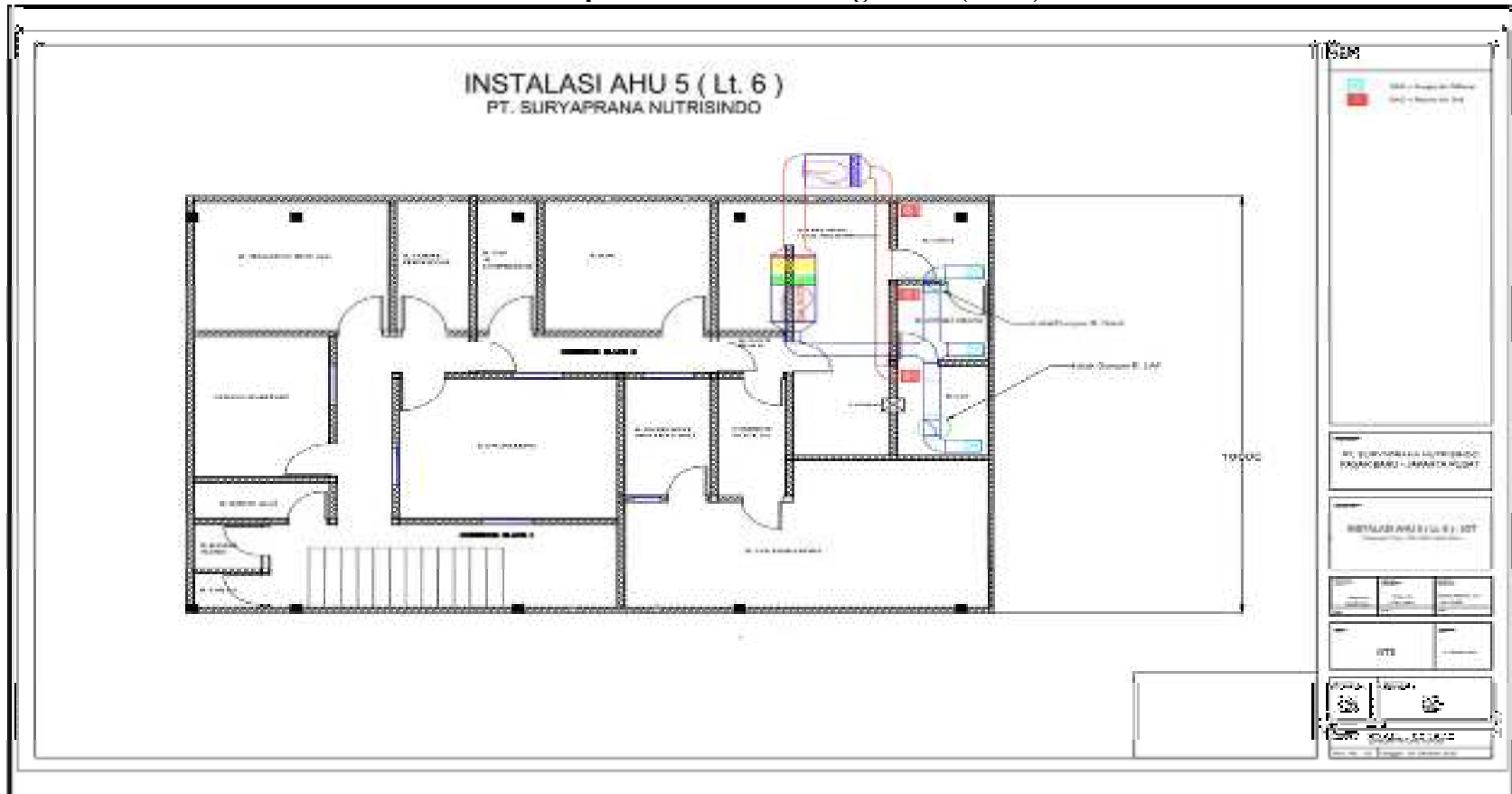
Lampiran 9. Air Handling Unit 1 (AHU)



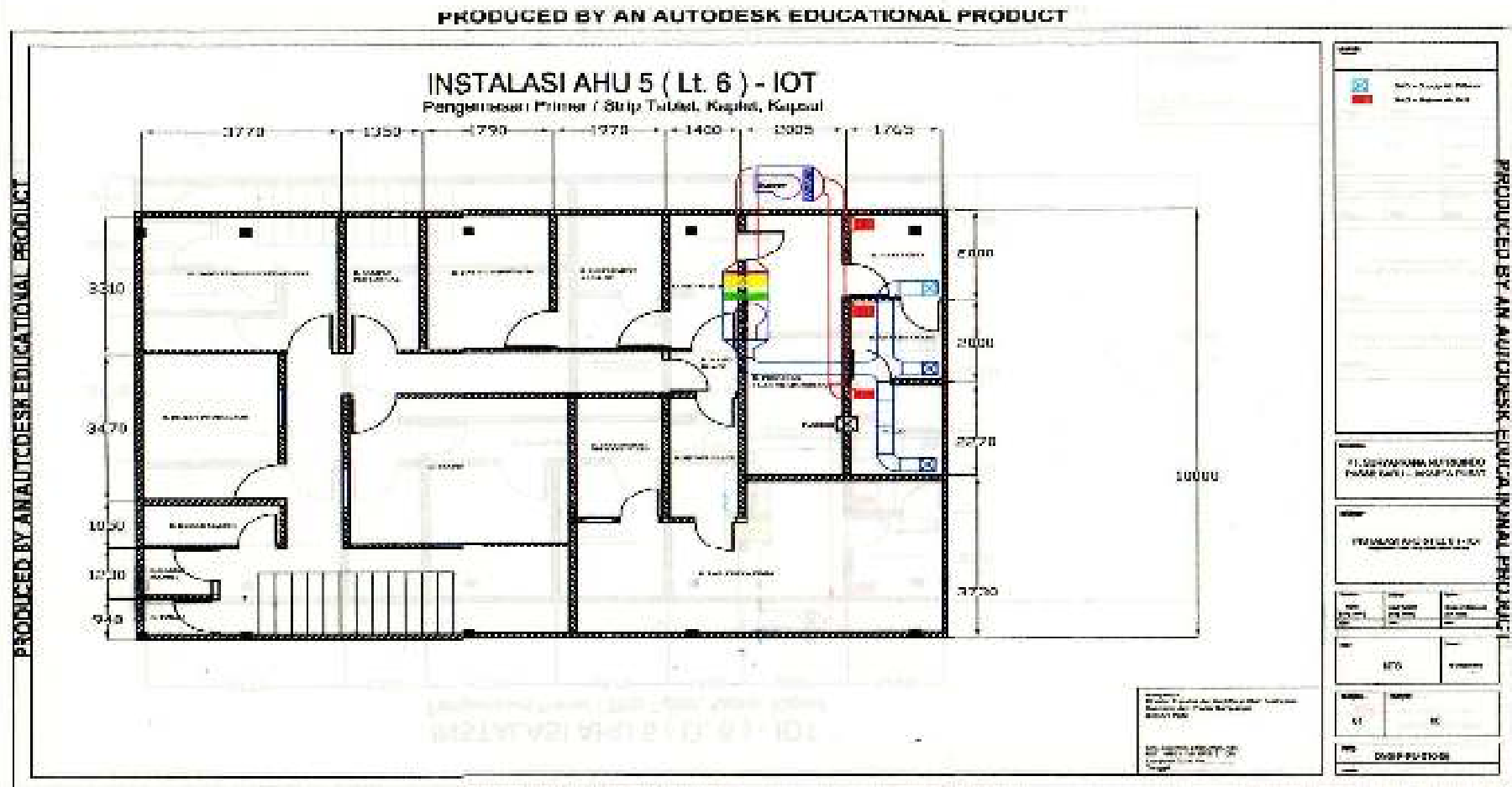
Lampiran 10. Air Handling Unit 2 (AHU)



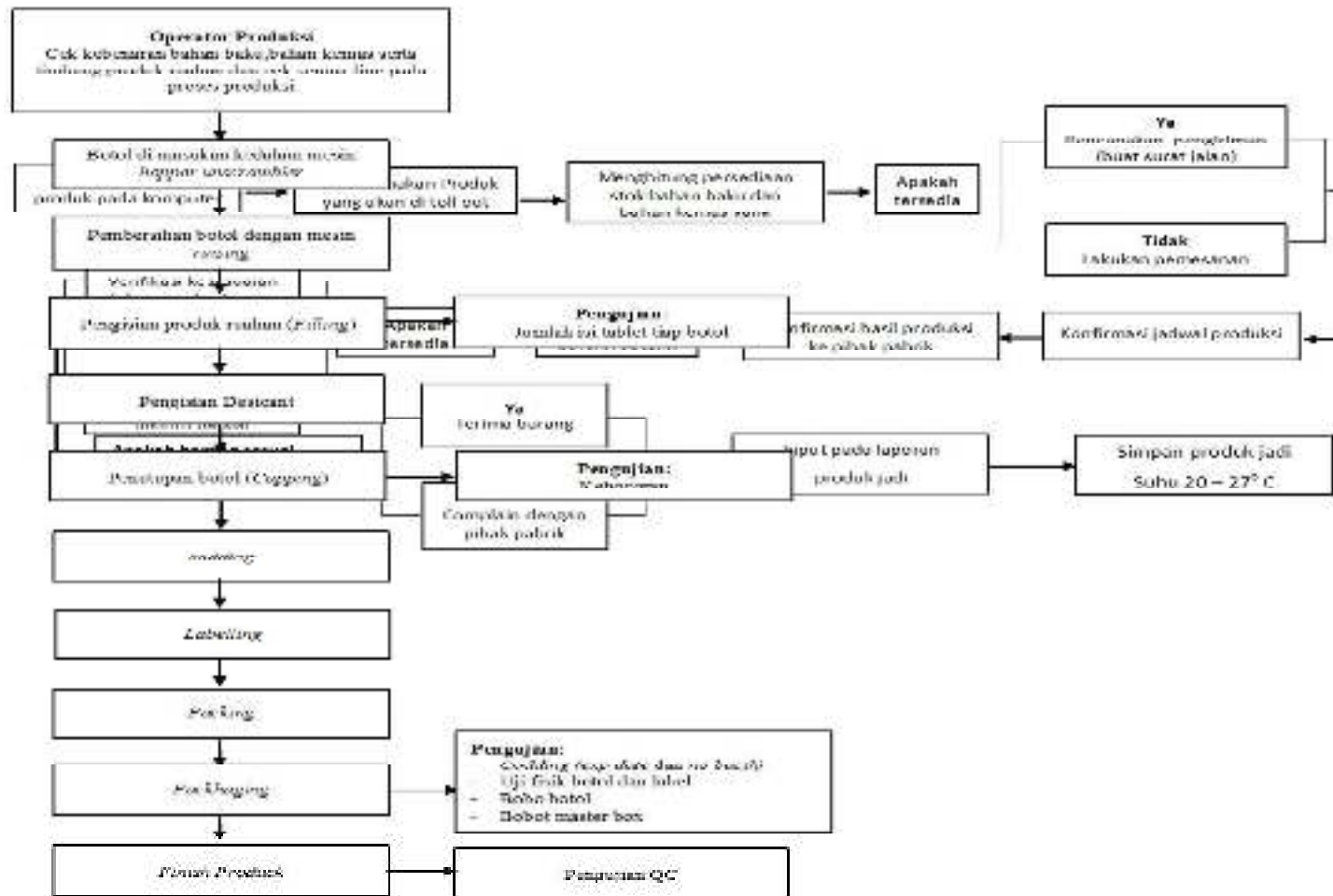
Lampiran 11. Air Handling Unit 3 (AHU)



Lampiran 12. Air Handling Unit 4 (AHU)



Lampiran 13. Bagan Alur Produksi



Lampiran 14. Label



PT.....

KARANTINA

Nama Produk :

No. Bets :

Tanggal Duluwarsa :

Tanggal Uji Ulang Duluwarsa :

Tempat Uji Ulang Duluwarsa :

Tempat Pengawasan Mutu :

Tempat Pengawasan Mutu :

Tempat Pengawasan Mutu :

a. Label Karantina



PT.....

BAGIAN PEMASTIAN MUTU / BAGIAN PENGAWASAN MUTU

DILULUSKAN

Nama Bahan / Produk :

No. Bets :

Tanggal Duluwarsa :

Tanggal Uji Ulang Duluwarsa :

Tempat Uji Ulang Duluwarsa :

Tempat Pengawasan Mutu :

Tempat Pengawasan Mutu :

Tempat Pengawasan Mutu :

b. Label Diluluskan



PT.....

BAGIAN PEMASTIAN MUTU / BAGIAN PENGAWASAN MUTU

DITOLAK

Nama Bahan / Produk :

No. Bets :

Tempat Pengawasan Mutu :

Tempat Pengawasan Mutu :

Tempat Pengawasan Mutu :

c. Label Ditolak

Lampiran 15. Daftar Produk PT Suryaprana Nurtisindo

NO	NAMA PRODUK	NO REGISTRASI
1.	Nutrimax Alpha lipoic Acid	POM SI 084 328 291
2.	Nutrimax Vitamin E 200	POM SI 064 323 981
3.	Nutrimax Vitamin E 400	POM SI 024 302 481
4.	Nutrimax Vitamin E 400 IU Water Soluble	POM SI 184 309 721
5.	Nutrimax B Complex	POM SI 024 502 811
6.	Nutrimax Beauty Amino	POM SI 034 307 221
7.	Nutrimax Bee Propolis Plus bee pollen	POM TI 054 316 781
8.	Nutrimax Billberry Extract	POM SI 044 309 301
9.	Nutrimax Brain Power	POM SI 054 317 721
10.	Nutrimax C plus phytogreen	POM SI 164 507 391
11.	Nutrimax C plus junior	POM SI 034 507 011
12.	Nutrimax Co Enzym Q 10 100mg	POM SI 034 506 271
13.	Nutrimax Co Enzym Q 10	POM SI 034 506 271
14.	Nutrimax Clear Vision	POM SI 034 519 021
15.	Nutrimax Coflusin	POM SI 034 519 021
16.	Nutrimax Complete plus	POM SI 034 507 951
17.	Nutrimax Provitamin & Minerals Complex	POM SI 174 307 711
18.	Nutrimax DHA Plus	POM SI 034 305 431
19.	Nutrimax DHA junior	POM SI 044 308 281
20.	Nutrimax Diagard	POM SI 044 313 671
21.	Nutrimax Echinaceae Ext	POM TI 034 305 151
22.	Nutrimax Enermax	POM TI 104 541 571

23.	Nutrimax Evening Primrose Oil	POM TI 034 306 361
24.	Nutrimax Figure Plus	POM SI 034 307 941
25.	Nutrimax Green Max	POM TI 034 305 431
26.	Nutrimax Hawaiian Noni	POM TI 034 306 351
27.	Nutrimax Hers	POM SI 034 507 911
28.	Nutrimax Joint Nutrition	POM SI 104 502 051
29.	Nutrimax Kidz Omega 3	POM SI 064 324 061
30.	Nutrimax Lingzhi Plus	POM SI 054 317 711
31.	Nutrimax Liver care	POM TI 034 306 391
32.	Nutrimax Liver Kidney Duo	POM SI 044 312 821
33.	Nutrimax Luminskin	POM SI 034 306 391
34.	Nutrimax Mother	POM SI 054 518 981
35.	Nutrimax Omega Complex	POM SI 034 304 891
36.	Nutrimax Osteo Gard	POM SI 024 503 081
37.	Nutrimax Prost Care	POM SI 044 313 681
38.	Nutrimax Rainbow Kidz	POM SI 064 623 211
39.	Nutrimax Renew Life	POM SI 044 516 771
40.	Nutrimax Royal Jelly	POM TI 054 316 791
41.	Nutrimax Selenomax A, C & E	POM SI 074 525 931
42.	Nutrimax Squalene 2000	POM SI 054 319 081
43.	Nutrimax Stamina X	POM TI 034 507 091
44.	Nutrimax Teen MX	POM SI 194 510 211
45.	Nutrimax Ultra Garlic	POM TI 024 505 241
46.	Nutrimax Uricare	POM TI 184 357 631

47.	Nutrimax Viena	POM SI 174 508 191
48.	Nutrimax Wildyam Extract	POM TI 034 306 371
49.	Nutrimax Feminine Beauty	POM SI 044 517 031
50.	Nutrimax Shapez	POM SI 174 508 291
51.	Nutrimax Male Formula RX	POM SI 064 522 821
52.	Nutrimax Omega 3	POM SI 184 309 681
53.	Nutrimax Healthy Joint	POM SI 054 519 011
54.	Nutrimax Sweet Dreams	POM SI 034 505 721
55.	Nutrimax Chromemate	POM SI 074 303 151
56.	Nutrimax C plus	POM SI 034 506 271
57.	Nutrimax Kidz Calcium	POM SI 084 525 391
58.	Nutrimax Hair Shine	POM SI 034 506 261
59.	Nutrimax Complete Multivitamin	POM SI 034 505 461
60.	Nutrimax New Glutoxidant	POM TI 034 506 151
61.	Nutrimax Hyper T	POM SI 054 519 541
62.	Nutrimax Chitosan Plus	POM SI 054 519 031
63.	Nutrimax Stomach Care	POM SI 034 504 571
64.	Nutrimax Nutri Kidz	POM SI 024 502 821
65.	Nutrimax Waist Trimmer	POM SI 064 323 151
66.	Nutrimax Vital	POM SI 054 519 071

Lampiran 16. Produk Lokal (*Toll Out*) PT. Suryaprana Nutrisindo

NO	NAMA PRODUK	NO REGISTRASI
1.	Nutrimax C&C	POM TR 172 602 061
2.	Nutrimax Pasangin (Reformulasi)	POM TR 182 622 381
3.	Nutrimax Vibrant Skin	POM SI 024 302 481
4.	Nutrimax Livogard	POM TR 182 321 491
5.	Nutrimax Joint Champ	POM SD 192 554 421
6.	Nutrimax DreamZ	POM TR 192 531 121

Lampiran 17. Standar air yang digunakan untuk produksi

Peraturan terbaru CPOB	<i>Purified water</i>	<i>Highly purified water</i>	<i>Water for injection</i>
	European pharm USP	European pharm USP	European pharm USP
Conductivity at 25 °C	≤ 1,3 μS/cm	≤ 1,3 μS/cm	≤ 1,3 μS/cm
Heavy metals	-	0,1 ppm	0.1 ppm
Nitrate	-	0,2 ppm	0,1 ppm
Total organic Carbon	< 500 pb	500 pb	500 pb
Microbial limit	< 100 cfu/ml	< 10 cfu/ml	< 10 cfu/ml
Endotoxines	-	< 0,25 Eu/ml	< 0,25 Eu/ml

Lampiran 18. Spesifikasi Mutu Air

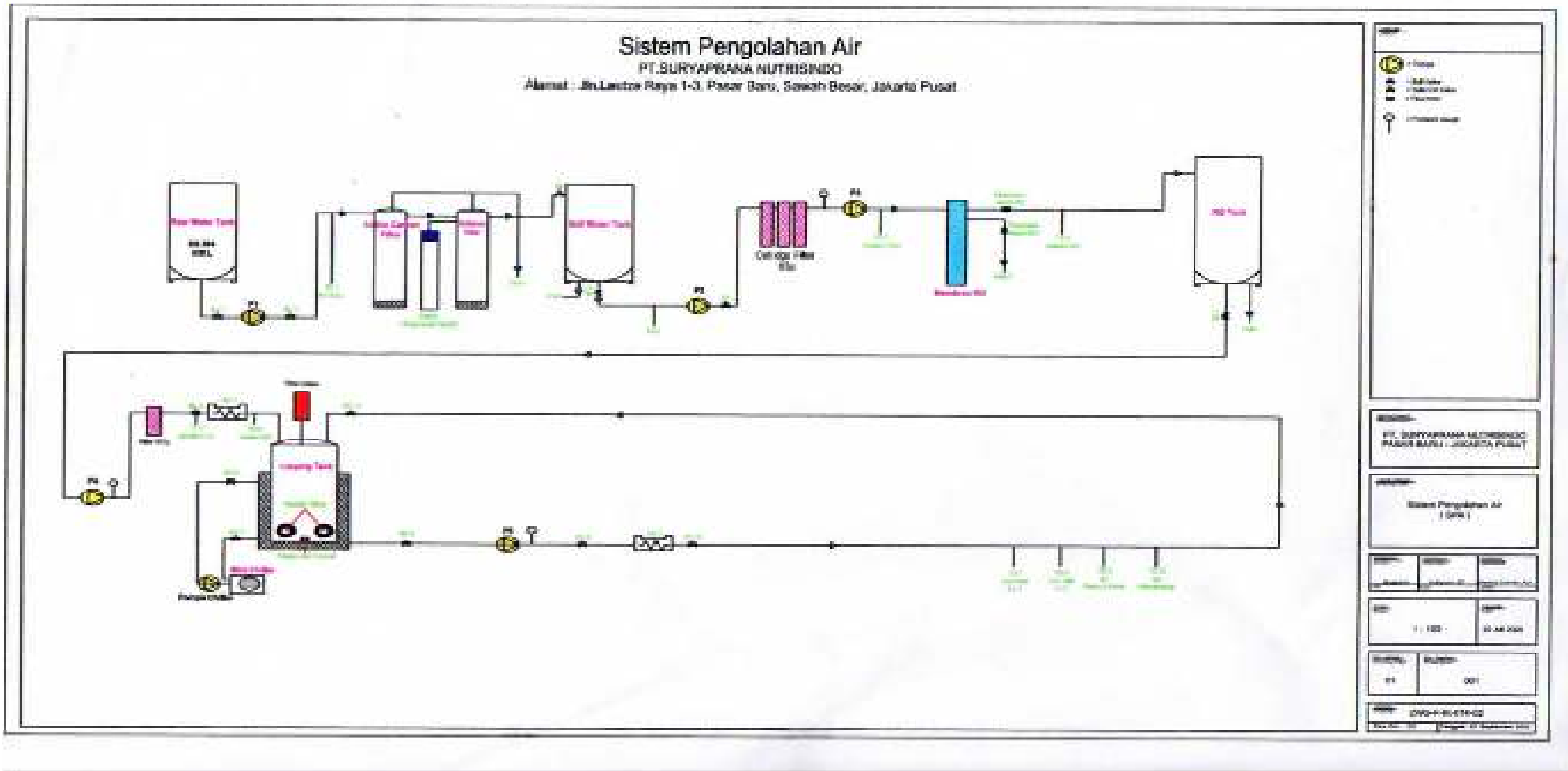
Spesifikasi	Air Murni (<i>Purified water</i>)	Air dengan tingkat pemurnian tinggi (<i>Highly purified water</i>)	Air untuk injeksi (<i>Water for injection</i>)	
	(Eur. Pharm + USP)	Eur. Pharm	Eur. Pharm	USP
Konduktivitas (25°C)	≤ 1,3 µs/cm	≤ 1,3 µs/cm	≤ 1,3 µs/cm	
Logam Berat	-	0,1 ppm	0,1 ppm	-
Nitrat	-	0,2 ppm	0,1 ppm	-
Jumlah karbon organik	< 500 ppb	< 500 ppb	< 500 ppb	
Batas mikroba	< 100 cfu/ml	< 10 cfu/ml	< 10 cfu/ml	
Endotoksin	-	< 0,25 Eu/ml	< 0,25 Eu/ml	

Lampiran 19. Pembagian Ruang Kelas

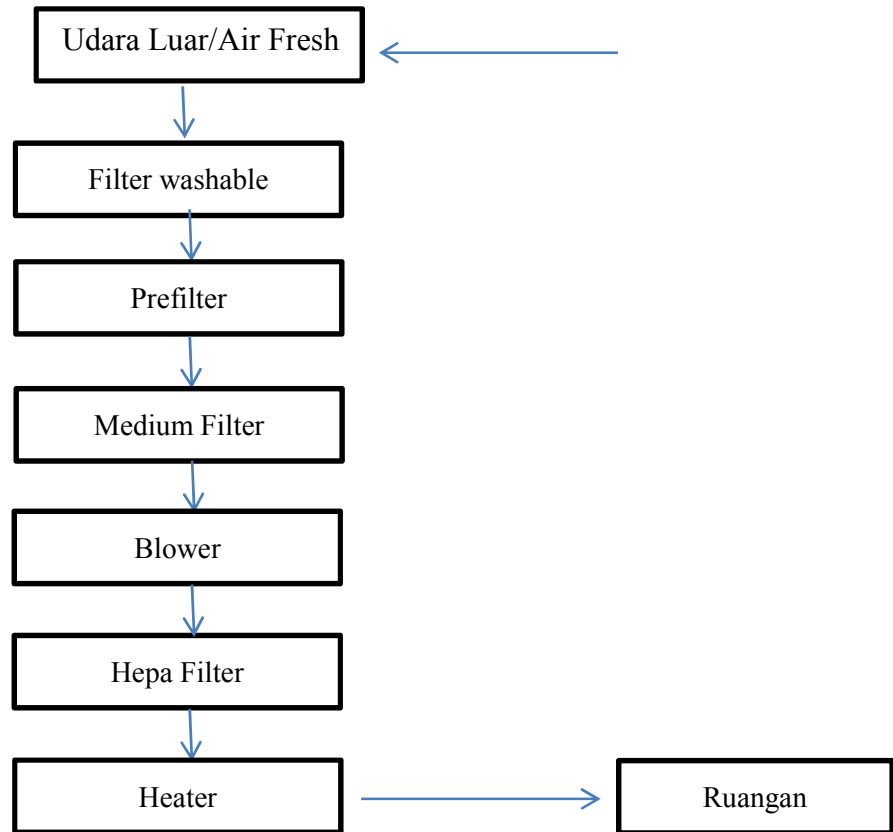
Kelas	Kegiatan	Non Operasional		Keterangan
		Jumlah Maksimum		
		Partikel /M ³		
		0,5 m	5 m	
1 (Abu-Abu)	Ektrak lanjutan, proses pengolahan, penggilangan simplisia untuk jadi serbuk yang akan langsung di seduh, pengemasan primer.	3,250.000*	29,200*	Jumlah mikroba ditetapkan oleh masing-masing industri obat tradisional, misal: ruangan pengolahan dan pengemasan primer.
2 (Hitam Terkontrol)	Ekstraksi awal, pengemasan sekunder.	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan	Ruang pengemasan sekunder yang tidak berhubungan langsung dengan area luar; untuk memasuki ruangan ini disarankan melewati ruang antara.

3 (Hitam Tidak terkontrol)	Gudang, penyiapan bahan awal (sortasi, pencucian, pengeri ngan, perajangan, pe nggilingan), laborato rium.	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan	Gudang kotor dipisahkan dari ruang/area penyi apan bahan awal dan gudang bersih
----------------------------------	---	---------------------	---------------------	---


Lampiran 20 Alur Proses Pengolahan Air di PT. Suryaprana Nutrisindo



Lampiran 21 Bagan Alir Proses Pengolahan Udara



Lampiran 22 Contoh Dokumen QA Catatan Pengolahan Bets (CPB)

 PT. SURYAPRANA NUTRISINDO DEPARTEMEN PEMASTIHAN MUTU		CHECKLIST PELULUSAN PRODUK JADI		
Tanggal	1 Mei 2021			
Nama Produk	Melamin e+ Bets			
No. Bets	2021/0018			
Exp. Date	April 2021			
Kemasan	Botol/Blester/Sechet			
Isi seediaan	600 g x 100 Botol			
No.	Checklist Pelulusan	Sesuai	Tidak Sesuai	Paraf
1	Terdapat formulir jalur kebersihan sebelum produksi	✓		[Signature]
2	Semua langkah kerja di Catatan Pengemasan Bets sudah diisi lengkap dan diparaf oleh operator dan pihak terkait *Jika produksi lebih dari 1 hari maka Semua langkah kerja di Catatan Pengemasan Bets sudah diisi lengkap dan diparaf oleh operator dan pihak terkait (persyaratan kondisi udara ruangan, settingan mesin, pengujian IPCs)	✓		[Signature]
3	Perhitungan teoritis dengan yang sebenarnya: a. Hasil perukunan botol b. Rekonsiliasi banyaknya produk ruahan, bahan kemas yang dipakai dan pengemasan sekunder c. Produk dalam proses d. Total penerimaan produk ruahan	✓		[Signature]
Form No. : DQA-F-553-01		Tgl Berlaku : 29/09/2020	No Revisi : 03	Halaman : 1 dari 3

NUTRIMAX C+PLUS TABLET

LAPORAN HASIL ANALISA

PT SUKAPRANA NUTRISINDO
DEPT. PENSAWASAN MUTU

No Bets : 2021.1414 B
Jenis Kemasan : Botol 10
Sampling Oleh : EJ
Tanggal : 01.05.2021
Spesifikasi No : DQC-PR-SP-L34-01-C

Tanggal	Analisa	Analisa	Hasil	Limit
01.05.2021	MS	Pemerian		
		Tablet berwarna putih kekilatan dengan diameter 18.5mm dan lebar 8.5mm dengan ketebalan 7.0 – 8.0 mm, dan memiliki aroma yang spesifik dikemas dalam botol berwarna hijau.		Hasil sesuai
01.05.2021	MS	Berat rata-rata tablet:		1113mg ± 5% (1076.35 mg-1189.65 mg)
01.05.2021	Juji	Kontaminasi Mikroba (Produk Jadi):		
		Total aerobic plate count (TAC)	0/g	≤ 2x10.000 Cfu/g
		Total kapang dan khamir	0/g	≤ 2x100 Cfu/g
		Enterobacteriaceae	0/g	≤ 100 Cfu/g
		Salmonella sp.	Negatif	Negatif / g
		E. Coli	Negatif	Negatif / g
		Staphylococcus aureus	Negatif	Negatif / g
		Pseudomonas aeruginosa	Negatif	Negatif / g

Catatan:

Hasil : MS / TMS (coret salah satu)

Buku kerja :
log Book Timbang log Produk Jadi / M
Juli 2020 (2) 18x4 /

Review QC Section Head :

Otorisasi Kepala Lab QC :

Tgl : 01.05.2021



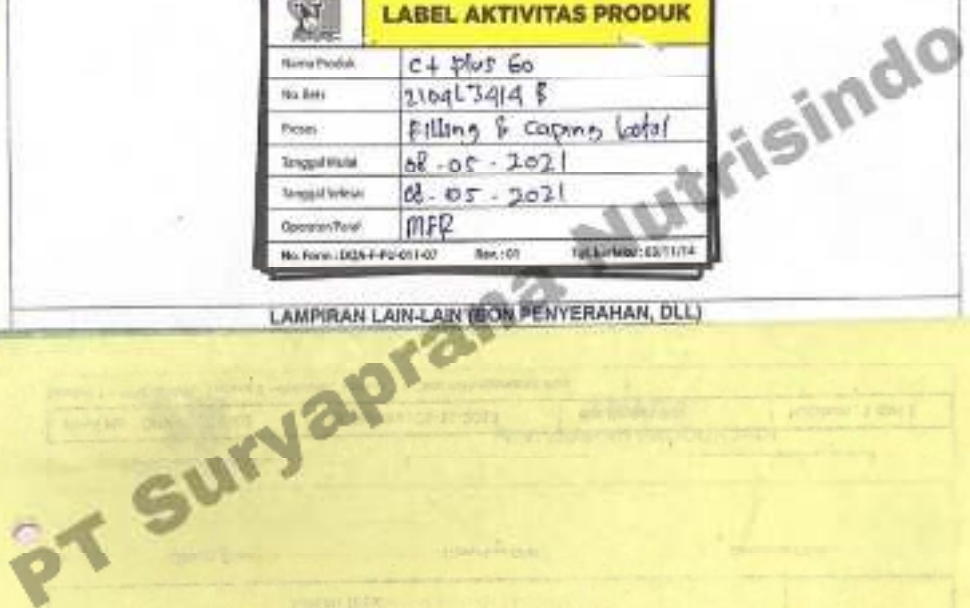
Tgl : 01.05.2021

No. Form : DQC-F-SP-L34-01-C

No. Rev : 01

Tanggal Berlaku : 01 Maret 2021

Halaman : 1 dari 1

 PT SURYAPRANA NUTRISINDO Quality Assurance Department	FORMULIR CATATAN PENGOLAHAN DAN PENGEMASAN BETS VALIDASI	Kode Produk: L34 No DPT: 094.34/2021-Rev 01 Kemasan: Botol-Hsu @ 60 Tablet Ukuran Bets: 15000/Tablet (121,00 kg)
	Nama Produk: NUTRIMAX C + PLUS	Nomor Bets: 270423414A Expiry Date: APR 2024 Manufacturing Date: MAY 2021
LAMPIRAN AKTIVITAS KERJA		
PT SURYAPRANA NUTRISINDO		
 LABEL AKTIVITAS PRODUK		
Nama Produk	C+ plus 60	
No Bets	270423414 A	
Posisi	Filling & Caping total	
Tanggal Mulai	08-05-2021	
Tanggal Selesai	08-05-2021	
Operasi/Perif	MFR	
No. Form: 025-F-01-01-02	Rev: 01	Tgl. Berlaku: 03/11/14
LAMPIRAN LAIN-LAIN (BON PENYERAHAN, DLL)		
		
WAKU PENGISI Tanggal: 15/05/2021	WAKU PENGEMASAN Tanggal: 15/5/21	WAKU PENGEMASAN Tanggal: 15/5/21
No. Revisi: 0025-F-01-02 Tgl. Berlaku: 01 Juni 2016 No. Revisi: 00 Halaman: 44 dari 76		

**FORMULIR
CATATAN PENGOLAHAN DAN
PENGEMASAN BETS VALIDASI**

Nama Produk :
NUTRIMAX C + PLUS

Kode Produk : 134
No. OP: dptLMD001 Rev.03
Kemasan : Botol Higgs @ 60 Tablet
Ukuran Botol : 110002/botol (121,00 kg)
Nomor Bets : 2104L34198
Expiry Date : APR 2024
Manufacturing Date : MAY 2021

REKONSILIASI HASIL PENGEMASAN SEKUNDER

TGL	PROSES	JUMLAH	PARAF		KETERANGAN
			OPR	KB	
	I. PENGISIAN BOTOL				40 Tablet Reject Tulang dan plastik
	a. Kersataan/hasil (kaplet)	108 130			
	b. Kaplet rusak	40			
	c. Jml ampel QC (kaplet)	40			
	d. Persentase hasil" $\frac{a - (b + c)}{\text{hasil teoritis}} \times 100\%$	$\frac{108 - 100}{100} \times 100\%$ = 88,00 %			
	II. PENGEMASAN				5+ sampel sudah terinput
	a. Jumlah teoritis (botol)	117 botol			
	b. Dikirim ke gudang (botol)	117 MB + 38 Botol = 155 Botol			
	c. Jumlah produk jadi rusak (botol)	37			
	d. Sisa kaplet bagus (pcs)				
	e. Jumlah sampel QC (botol)	6			
	f. Persentase hasil" $\frac{b - e}{\text{teoritis}} \times 100\%$	$\frac{155 - 6}{117} \times 100\%$ = 92,39 %			
Rekonsiliasi hasil diperiksa oleh					
Kepala Seksi Pengawasan			Kepala Produksi		

Diperiksa oleh : NPD  Mika Yodanis Tanggal: 15/05/2021	Diperiksa oleh : PPIC Head  M. Ayu Rachmawati Tanggal: 15/05/21	Diperiksa oleh : Production Head  M. Rizki Dwita Tanggal: 15/05/2021	Diperiksa oleh : QA Head  Herlina Widiarti Tanggal: 15/05/2021
---	--	---	---

**FORMULIR
CATATAN PENGOLAHAN DAN
PENGEMASAN BETS VALIDASI**

Nama Produk :

NUTRIMAX C + PLUS

Kode Produk : L34
No. OPN : 004.340221 Rev. 02
Kemasan : Botol Hijaу @ 60 Tablet
Ukuran Bets : 110000 Tablet (121.00 kg)
Nomor Bets : 2104L3414B
Expiry Date : APR 2024
Manufacturing Date : MAY 2021

PENYERAHAN BAHAN PENGEMAS PRIMER

No.	Nama Bahan Kemasan	Standar	Kode Produk	Jumlah		Paraf		Tambahan	Paraf	
				Teoris (pcs)	Nyata (pcs)	PPIC	Prod		PPIC	Prod
1.	Botol plastik hijau	Intern	BTLPJHJ	1312	1301	/	/	0	/	/
2.	Tutup botol plastik hijau	Intern	TUTOLHJ	1312	1301	/	/	39	/	/
3.	Desiccant	Intern	DSC	1312	1301	/	/		/	/
4.	Label	Intern	LBL	1312	1301	/	/		/	/

REKONSILIASI BAHAN PENGEMAS PRIMER

No.	Nama Bahan Kemasan	Kode Produk	Jumlah Total Diterima	Dipakai	Rusak Karena Proses	Dikembalikan	Garis dan Jumlah	Paraf	
								Bagi	Supplier
1.	Botol plastik hijau	BTLPJHJ	1309	1301	8		2	/	/
2.	Tutup botol plastik hijau	TUTOLHJ	1311	1301	10			/	/
3.	Desiccant	DSC	1308	1308				/	/
4.	Label	LBL	1302	1302				/	/





Catatan: Jumlah Total Diterima = Jumlah nyata + Jumlah tambahan

PENERIMAAN PRODUK RUAHAN (Detail tulis di Lampiran Him 69)

No.	Nama Produk Ruahan	Standar	Jumlah		Paraf	
			Teoris (kg)	Nyata (kg)	PPIC	KS Prod
1.	Nutrimax C + Plus	Intern	123.96	123.94	/	/

DETAIL PRODUK RUAHAN

Nama Produk	Nutrimax C + Plus		
No. Bets	2104L3414B		
Jumlah Wadah Inti	0	Wadah =	108.920 Kapsul
Jumlah Wadah Terpakai	0	Wadah =	108.330 Kapsul

Disusun oleh : NPI  Wika Widanar Tanggal : 15/05/2021	Diperiksa oleh : PPIC Head  Nani Poni Tanggal : 15/3/21	Diperiksa oleh : Production Head  M. Rasbi Tanggal : 07/3/21	Disetujui oleh : QA Head  Hani Widanar Tanggal : 05/05/2021
--	--	--	--

PT SURYAPRANA
NUTRISINDO
Quality Assurance
Department

**FORMULIR
CATATAN PENGOLAHAN DAN
PENGEMASAN BETS VALIDASI**

Nama Produk :

NUTRIMAX C + PLUS

Kode Produk : L34
No. OPN : DQA.L340221 Rev.00
Kemasan : Botol Hipo @ 60 Tablet
Ukuran Bets : 110000 Tablet / 121.00 kg
Nomor Bets : 2104L3414
Expiry Date : APR 2024
Manufacturing Date : MAY 2021

LAMPIRAN PRODUK DALAM PROSES REWORK/REPACK

PT SURYAPRANA NUTRISINDO	
PRODUK DALAM PROSES Departemen Produksi	
Nama Produk	C + Plus 60
No. Bets	2104L3414 B
Expired Date	04.2024
No. Matrik	1 Dst. 10
Berat Botol	0.59
Tara	0.11
Berat Bersih	0.48
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

Expired Date	04.2024
No. Matrik	2 Dst. 10
Berat Botol	0.60
Tara	0.11
Berat Bersih	0.49
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

No. Bets	2104L3414 B
Expired Date	04.2024
No. Matrik	3 Dst. 10
Berat Botol	0.59
Tara	0.11
Berat Bersih	0.48
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

Berat Botol	0.60
Tara	0.11
Berat Bersih	0.49
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

Expired Date	04.2024
No. Matrik	5 Dst. 10
Berat Botol	0.60
Tara	0.11
Berat Bersih	0.49
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

PT SURYAPRANA NUTRISINDO	
PRODUK DALAM PROSES Departemen Produksi	
Nama Produk	C + Plus
No. Bets	2104L3414 B
Expired Date	04.2024
No. Matrik	6 Dst. 10
Berat Botol	0.59
Tara	0.11
Berat Bersih	0.48
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

No. Matrik	7 Dst. 10
Berat Botol	0.60
Tara	0.11
Berat Bersih	0.49
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

No. Bets	2104L3414 B
Expired Date	04.2024
No. Matrik	8 Dst. 10
Berat Botol	0.59
Tara	0.11
Berat Bersih	0.48
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

Berat Botol	0.60
Tara	0.11
Berat Bersih	0.49
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

Expired Date	04.2024
No. Matrik	10 Dst. 10
Berat Botol	11.23
Tara	0.11
Berat Bersih	11.12
Paraf/Tanggal	MRF / 08.05.2021
No. Form : DQA-F-PJ-011-04	Rev. : 01 Tgl. Berlaku : 02/03/15

YVINA WIDARSA
Tanggal : 15/03/2024

MRI AVI MARGODARWI
Tanggal : 15/3/24

DR. TRISNA
Tanggal : 15/3/24

No. Form : DQA-F-S-1-3-10 Tgl. Berlaku : 01 Juni 2018 No. Revisi : 00