



SWAYASA PRAKARSA

apt. Indrawati Kurnia Setyani, M.Pharm.Sci

Manager Unit Gama Herbal
PT Swayasa Prakarsa

Selayang Pandang

PT Swayasa Prakarsa (Swayasa) merupakan perusahaan yang fokus pada tujuan mengindustrikan, komersialisasi, dan mengembangkan hasil riset Universitas Gadjah Mada agar dapat dimanfaatkan secara luas oleh masyarakat Indonesia. Swayasa Prakarsa berperan sebagai penghubung antara industri berskala nasional, pusat riset universitas, pelaku bisnis, serta stake holder lain dalam proses menghantarkan hasil riset ke masyarakat luas.





SWAYASA PRAKARSA

VISI

Menjadi Industri Berbasis Riset Terbaik di Indonesia

MISI

1. Menjadi mitra utama UGM dalam melakukan hilirisasi dan industrialisasi hasil-hasil riset UGM untuk menjawab kebutuhan masyarakat Indonesia khususnya bidang kesehatan.
2. Melakukan pendidikan, penelitian dan pengabdian masyarakat dalam mendukung UGM sebagai *World Class Research University*.
3. Menjalin kerjasama dan kolaborasi dengan semua pihak dalam bidang kesehatan.
4. Mendukung peningkatan kemandirian obat, bahan baku obat, obat tradisional dan alat kesehatan dalam negeri.
5. Meningkatkan kesejahteraan stake holder internal maupun eksternal.



UNIVERSITAS
GADJAH MADA



GAMA MULTI GROUP

"Be a National Leading Gadjah Mada Incorporated"

SUBSIDIARIES

BUSINESS UNIT



Finance | Media | Information Technology | Consultant | Property | Tour & Travel | Trading | Pharmacies
Agribusiness | Logistic | Medical devices & herbal medicines | Business incubator

- Keberadaan PT Swayasa Prakarsa telah diakui memiliki andil mendukung program kemandirian produk kesehatan dalam negeri.
- Dibuktikan dengan **Penghargaan Nasional Karya Anak Bangsa** di Bidang Alat Kesehatan yang diberikan oleh Kementerian Kesehatan RI selama 3 tahun berturut-turut, yaitu pada tahun **2016, 2017 dan 2018**.
- PT Swayasa Prakarsa juga telah dipercaya untuk mengelola beberapa hibah dan insentif pengembangan dan riset alat kesehatan dari Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi RI selama tahun 2015 hingga 2020.





BUSINESS UNIT



Gama Herbal Indonesia memfokuskan diri memproduksi dan mendistribusikan obat tradisional dan herbal berkualitas terbaik, hasil riset dari Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada.

Hepro Gama bergerak di bidang produksi dan pengembangan alat kesehatan yang bertujuan untuk memenuhi kebutuhan nasional akan alat kesehatan yang berkualitas baik, namun terjangkau.



Gamafood bergerak di bidang industri dan pengembangan produk yang berkaitan dengan makanan, minuman dan bahan pangan sehat berbasis riset.



- **GamaTensi**
Meringankan gejala darah tinggi yang ringan.
- **KalkuGama**
Meluruskan batu urin di ginjal dan saluran kemih, melancarkan buang air kecil
- **GamaOptima**
Membantu memelihara stamina pria.
- **GamaDiab**
Membantu meringankan gejala kencing manis.
- **ImmunoGama**
Meningkatkan daya tahan tubuh.
- **GamaFlue**
Membantu meringankan gejala selesma dan meningkatkan kekebalan tubuh.





*Gama
Fresh*

GamaFresh Minyak Kayu Putih memiliki kandungan 100% minyak esensial Cajuputi yang diekstraksi dari ranting dan dedaunan pohon Kayu Putih yang berasal dari Hutan Pemberdayaan Masyarakat di PIAT (Pusat Inovasi Agro Teknologi) UGM di Bantul, Yogyakarta.

GamaFresh Minyak Telon terbuat dari campuran minyak kelapa, minyak adas manis, minyak sereh serta minyak kayu putih. GamaFresh Minyak Telon dapat membantu bayi tidur lebih lelap dan nyaman.

**Mini Factory, PT Swayasa Prakarsa
Jl. Cik Di Tiro no. 34 Yogyakarta**



Fasilitas Produksi
UGM SCIENCE TECHNO PARK
Main Office



Fasilitas Produksi

UGM SCIENCE TECHNO PARK

Gedung Alat Kesehatan



UGM SCIENCE TECHNO PARK
Gedung Produksi Herbal dan Produk Kesehatan



UGM SCIENCE TECHNO PARK
Gedung Produksi Minuman dan
Pangan Sehat



Materi

1. Pengantar
2. Aspek-aspek CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik)
3. Registrasi produk
4. Validasi
5. Penanganan limbah

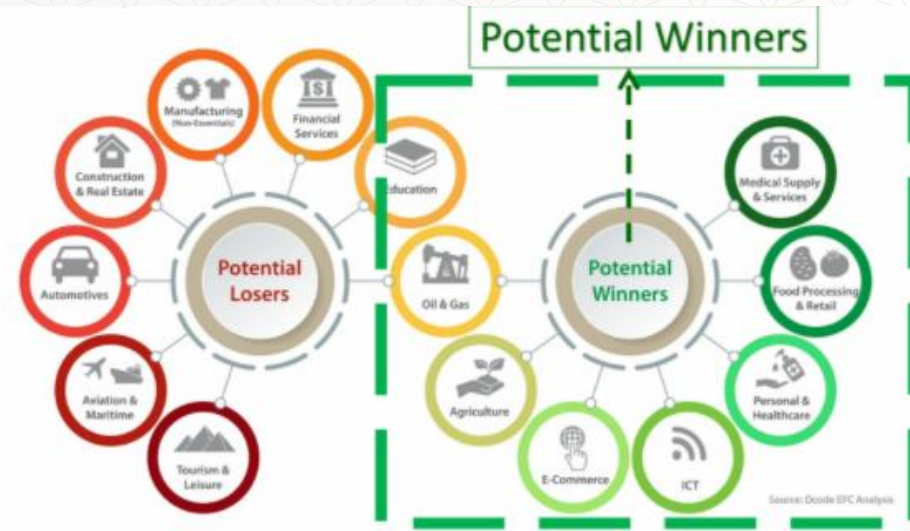


Indonesia's pharmaceutical market is ranked the largest market in the ASEAN regions, with the market value expected to hit **IDR 141.6 billion (USD 10.11 billion) by 2021.**

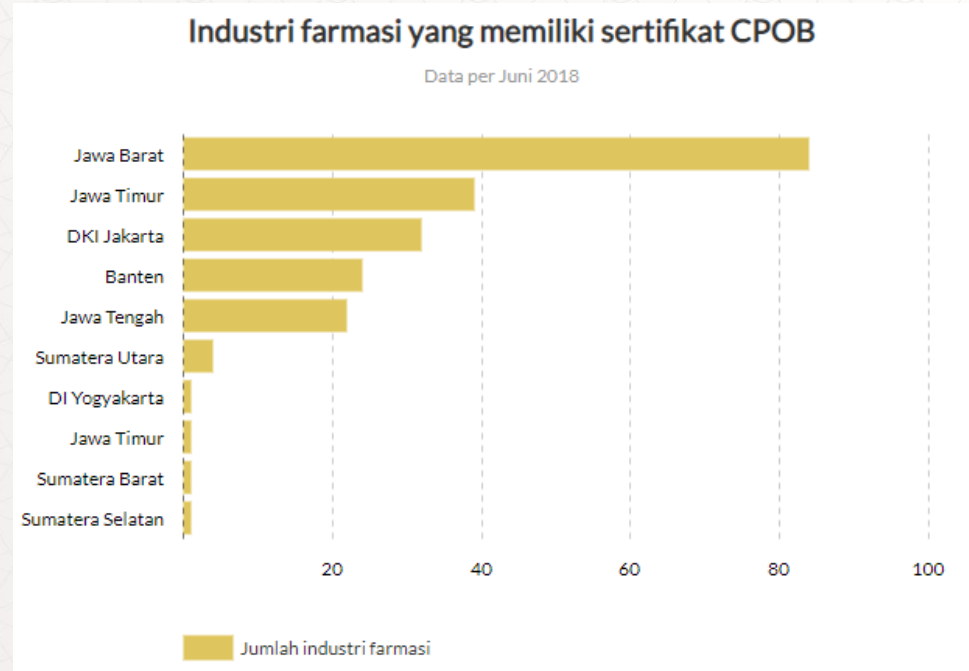
Pendahuluan

Di Indonesia, farmasi merupakan sektor yang menjanjikan. Akibat meningkatnya permintaan, Pemerintah telah memasukkan sektor perangkat medis dan farmasi sebagai bagian dari sektor prioritas dalam upaya merealisasikan program Making Indonesia 4.0.

- Industri farmasi menjadi sektor andalan merupakan bagian yang penting bagi keberlangsungan Indonesia. Oleh karena itu, industri farmasi termasuk ke dalam industri strategis yang masih boleh berjalan ketika aturan PSBB atau PPKM diberlakukan.
- Dengan adanya pandemi, kebutuhan vitamin, suplemen dan obat herbal untuk meningkatkan kekebalan tubuh secara umum meningkat sehingga industri farmasi yang bermain di sektor tersebut memperoleh pertumbuhan yang cukup besar.



Menurut data dari Kementerian Kesehatan, hingga tahun 2021, ada 241 industri pembuatan obat-obatan, 17 industri bahan baku obat-obatan, **132 industri obat-obatan tradisional**, dan 18 industri ekstraksi produk alami.

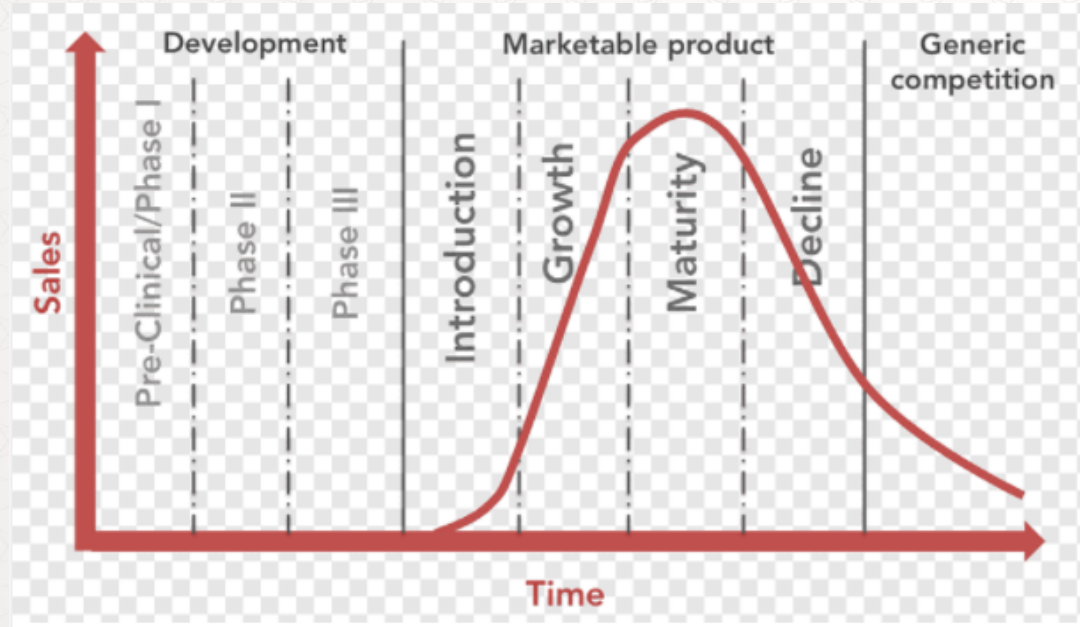


Ciri-ciri industri farmasi :

Industri farmasi memiliki ciri yang spesifik antara lain :

1. Diatur secara ketat karena menyangkut nyawa manusia
2. Beresiko tinggi
3. Orientasi tidak hanya pada aspek bisnis saja tetapi ada aspek sosial

4. Merupakan industri berbasis riset yang selalu memerlukan inovasi karena *life cycle product* relatif singkat (10-25 tahun)



Industri farmasi merupakan industri berbasis riset yang mengeluarkan lebih kurang 20 % dari keuntungan untuk pembiayaan riset (penelitian dan pengembangan)



Perkembangan Industri Jamu

Dibandingkan dengan industri farmasi yang maju pesat seperti sekarang, ternyata industri obat tradisional di Indonesia sudah lahir terlebih dahulu sejak 1910



Disusul oleh Jamu Jago (1918), Jamu Cap Potret Nyonya Meneer (1919) dan Sido Muncul (1951) Ketiganya berada di Semarang



Indonesia sebagai sentra megabiodiversitas

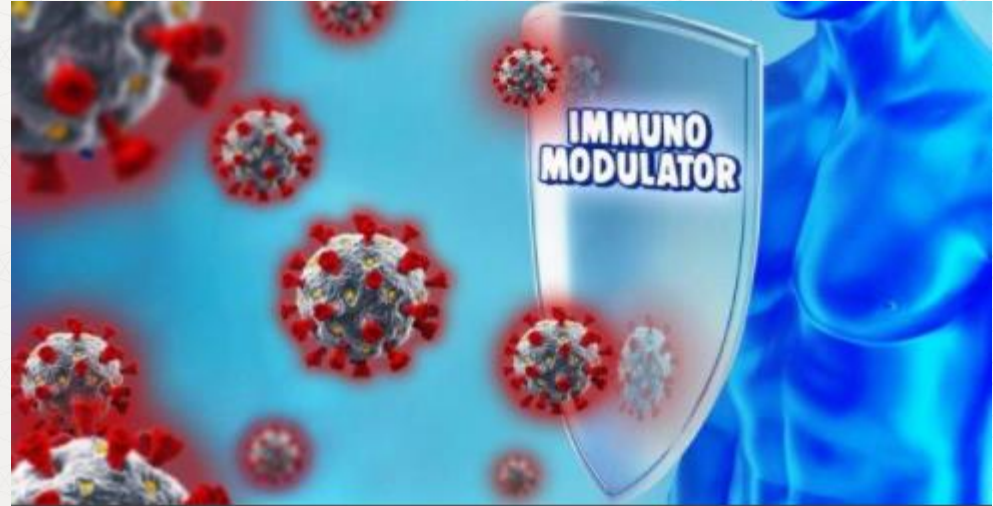


ada 30.000-40.000 spesies tumbuhan.
2500 spesies diantaranya merupakan
tanaman obat.



Prospek Industri OT di Indonesia

Pandemi COVID19 akan mempengaruhi trend pengembangan herbal dari yang sebelumnya kearah kuratif, akan bergeser kearah preventif dan kuratif, seiring meningkatnya kesadaran masyarakat untuk menjaga kesehatan, sehingga potensi pasar herbal immunomodulator akan sangat tinggi.



bulan Januari hingga Juli 2020 telah diterbitkan izin edar untuk 178 obat tradisional, 3 fitofarmaka, dan 149 suplemen kesehatan lokal dengan khasiat membantu memelihara daya tahan tubuh (BPOM RI)



Kategori industri OT

Permenkes 006 tahun 2012 :

IOT

IEBA

UKOT

UMOT

UJG

UJR

Jenis usaha tradisional

		Produk	Izin	Penanggung jawab	Keterangan
1	UKOT	Semua bentuk sediaan OT kecuali tablet dan efervesen	Kadinkes Provinsi	Tenaga Teknis Kefarmasian sbg penanggungjawab	Jika m'produksi sediaan kapsul dan/atau cairan obat dalam harus memiliki apoteker sbg PJ dan memiliki sertifikat CPOTB
2	UMOT	Param, pilis, cairan obat luar, rajangan	Kadinkes Kab/Kota	Tidak ada kualifikasi khusus	
3	UJR	Menggunakan bahan OT dlm bentuk cairan yg dibuat segar, dijajakan langsung ke konsumen	-	Tidak ada kualifikasi khusus	
4	UJG	<u>Menggunakan bahan OT bentuk cairan yg dibuat segar dengan tujuan untuk dijajakan langsung kepada konsumen.</u>	-	<u>Tidak ada kualifikasi khusus</u>	

Secara umum, OT diperlukan untuk memelihara, mengobati dan memulihkan kesehatan.

Oleh karena itu perlu dilakukan langkah-langkah agar OT senantiasa aman, bermanfaat dan bermutu.



Upaya untuk mencapai hal tersebut yaitu dengan menerapkan aspek-aspek CPOTB. Meliputi kontrol terhadap bahan baku, bangunan, prosedur dan pelaksanaan proses pembuatan, peralatan yang digunakan dan pengemasan serta personalia

- Dasar hukum penerapan cara pembuatan Obat Tradisional yang baik (CPOTB)

Peraturan Kepala BPOM No HK. 03.1.23.06.11.5629 tahun 2011

- **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.

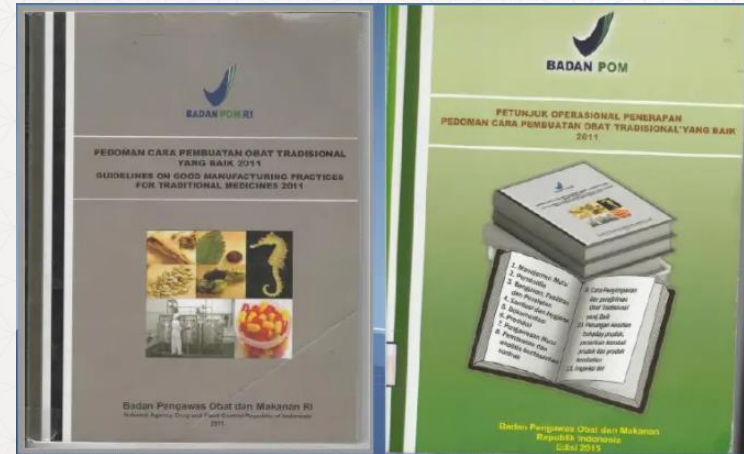
- Sertifikasi CPOTB

merupakan salah satu tahapan perizinan dalam rangka suatu produk obat tradisional nantinya memperoleh nomor izin edar.

Untuk UKOT wajib menerapkan sertifikasi CPOTB bertahap 1,2 dan 3



Untuk IOT dan IEBA wajib sertifikasi CPOTB full aspek



PENERAPAN CPOTB BERTAHAP UKOT

TAHAP 1

- Sanitasi Higiene
- Dokumentasi



PERIZINAN



© Can Stock Photo

TAHAP 2

- Sistem Manajemen Mutu
- Produksi
- Pengawasan Mutu
- Penyimpanan

TAHAP 3

- Personalia
- Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan
- Audit Internal
- Penanganan Keluhan, Penarikan Kembali, dan Penanganan Produk Kembali
- Kontrak Produksi dan Pengujian

ASPEK YANG DIATUR DALAM CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)

**SISTIM
MANAJEMEN MUTU**

JAMINAN KONSUMEN

MENANGANAN KELUHAN

PENARIKAN PRODUK

PRODUKSI

**PENGAWASAN
MUTU**

PERSONALIA

PERALATAN

BANGUNAN

PENYIMPANAN

**KONTRAK PROD
& ANALISA**

DOKUMENTASI

SANITASI & HIGIENA

PERUBAHAN SISTEMATIKA

Pedoman CPOTB 2011

- Bab 1 - Manajemen Mutu
- Bab 2 - Personalia
- Bab 3 - Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan
- Bab 4 - Sanitasi dan Higiene
- Bab 5 - Dokumentasi
- Bab 6 - Produksi
- Bab 7 - Pengawasan Mutu
- Bab 8 - Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak
- Bab 9 - Cara Penyimpanan dan Pengiriman yang Baik
- Bab 10 - Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian
- Bab 11 - Inspeksi Diri

Pedoman CPOTB 2020

- Bab 1 - Sistem Mutu Industri Obat Tradisional
- Bab 2 - Personalia
- Bab 3 - Bangunan-Fasilitas
- Bab 4 - Peralatan
- Bab 5 - Produksi
- Bab 6 - Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik
- Bab 7 - Pengawasan Mutu
- Bab 8 - Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok
- Bab 9 - Keluhan Dan Penarikan Produk
- Bab 10 - Dokumentasi
- Bab 11 - Kegiatan Alih Daya
- Bab 12 - Kualifikasi dan Validasi

Tujuan penerapan CPOTB

- ❖ Melindungi masyarakat dari hal –hal yang merugikan kesehatan sebagai akibat dari pembuatan obat tradisional yang tidak memenuhi syarat mutu
- ❖ Pelaku Industri obat tradisional dapat memahami dan menerapkan pedoman CPOTB secara konsisten sehingga bermanfaat bagi perkembangan Industri obat tradisional
- ❖ Meningkatkan nilai tambah dan daya saing produk obat tradisional Indonesia dalam era pasar bebas

Manfaat penerapan CPOTB

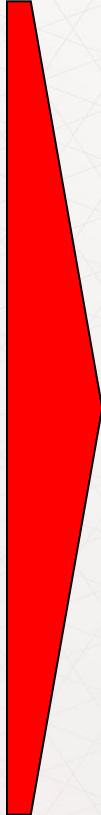

- Sebagai alat pemasaran
- Jalan untuk masuk pasar global
- Kompetisi yang seimbang
- Mengurangi audit berganda

Manfaat CPOTB secara eksternal

- Mutu produk diakui secara global
- Berada disisi keunggulan
- Memperoleh persetujuan masyarakat lokal dan global secara resmi
- Dalam lingkungan yang sudah difahami oleh pembeli / penjual

Manfaat internal

- Menjamin pelatihan yang cukup bagi seluruh karyawan
- Mempunyai program perawatan untuk menjaga peralatan dan mesin dalam keadaan baik
- Semua proses produksi terstandarisir dan terdokumentasi dengan baik
- Bila timbul masalah, ada tindakan koreksi dan pencegahan untuk jangka panjang
- Internal Audit untuk menjamin sistem mutu terjaga baik

- 
- Mutu yang konsisten
 - Memiliki keunggulan untuk berkompetisi
 - Karyawan terlatih
 - Bermotivasi unggul
 - Biaya operasional menjadi rendah
 - Focus jangka panjang
- 

Manfaat bagi konsumen

- Mutu produk lebih terjamin
- Pelayanan keluhan konsumen lebih cepat dan tepat sasaran
- Produk lebih aman karena bahaya yang bisa ditimbulkan produk karena kontaminasi dapat diperkecil kemungkinannya..



Manfaat bagi Industri



- Meningkatkan nilai tambah dan daya saing dengan produk local dan global.
- Merupakan dasar untuk meningkatkan mutu secara berkelanjutan.
- Menghilangkan ketergantungan pada individual.
- Meningkatkan kepercayaan konsumen.
- Meningkatkan kemampuan dalam mengambil keputusan manajemen berdasarkan analisa resiko.
- Mempererat hubungan antara produsen dan konsumen.
- Terjamin sistem yang mampu telusur
- Pembuktian konsistensi mutu menjadi dasar kepercayaan konsumen luar




CPOTB merupakan cara mudah untuk bekerja

- Peran dan tanggung jawab setiap karyawan jelas
- Setiap proses tidak membingungkan
- Sistem Manajemen Mutu akan memimpin setiap langkah
- Ada tinjauan sistem mutu secara berkala
- Merupakan wadah untuk Peningkatan Berkesinambungan
- Seluruh proses produksi dan distribusi terdokumentasi
- POB, IK dan Spesifikasi bahan baku dan produk jelas

1. Manajemen Mutu

Manajemen mutu merupakan suatu aspek fungsi manajemen yang menentukan dan mengimplementasikan kebijakan mutu. Manajemen puncak kemudian akan menentukan kebijakan mutu perusahaan.

Merupakan kebijakan resmi dan tertulis dari manajemen perusahaan tentang komitmen perusahaan dalam memperhatikan dan mempertimbangkan aspek-aspek mutu dalam aktifitas keseharian organisasi atau perusahaan.

KEBIJAKAN MUTU PT SWAYASA PRAKARSA

Sejalan dengan visi perusahaan untuk menjadi industri berbasis riset terbaik di Indonesia serta memaksimalkan kepuasan pelanggan terhadap produk, maka PT. Swayasa Prakarsa berkomitmen untuk:

1. Menghasilkan produk yang berkualitas dengan mengacu pada GMP (Good Manufacturing Practice) secara konsisten dan berkesinambungan.
2. Menjamin kualitas produk dari tahap awal hingga akhir produksi sesuai dengan standar yang berlaku.
3. Meningkatkan kualifikasi dan kompetensi Sumber Daya Manusia agar dapat melaksanakan pekerjaannya sesuai dengan standar yang berlaku di perusahaan.
4. Melakukan perbaikan secara berkelanjutan guna meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu perusahaan.

Kebijakan ini dikomunikasikan kepada seluruh Sumber Daya Manusia di PT. Swayasa Prakarsa agar dipahami dan dilakukan peninjauan secara periodik untuk mengukur keefektifannya.

Yogyakarta, 27 Juli 2019

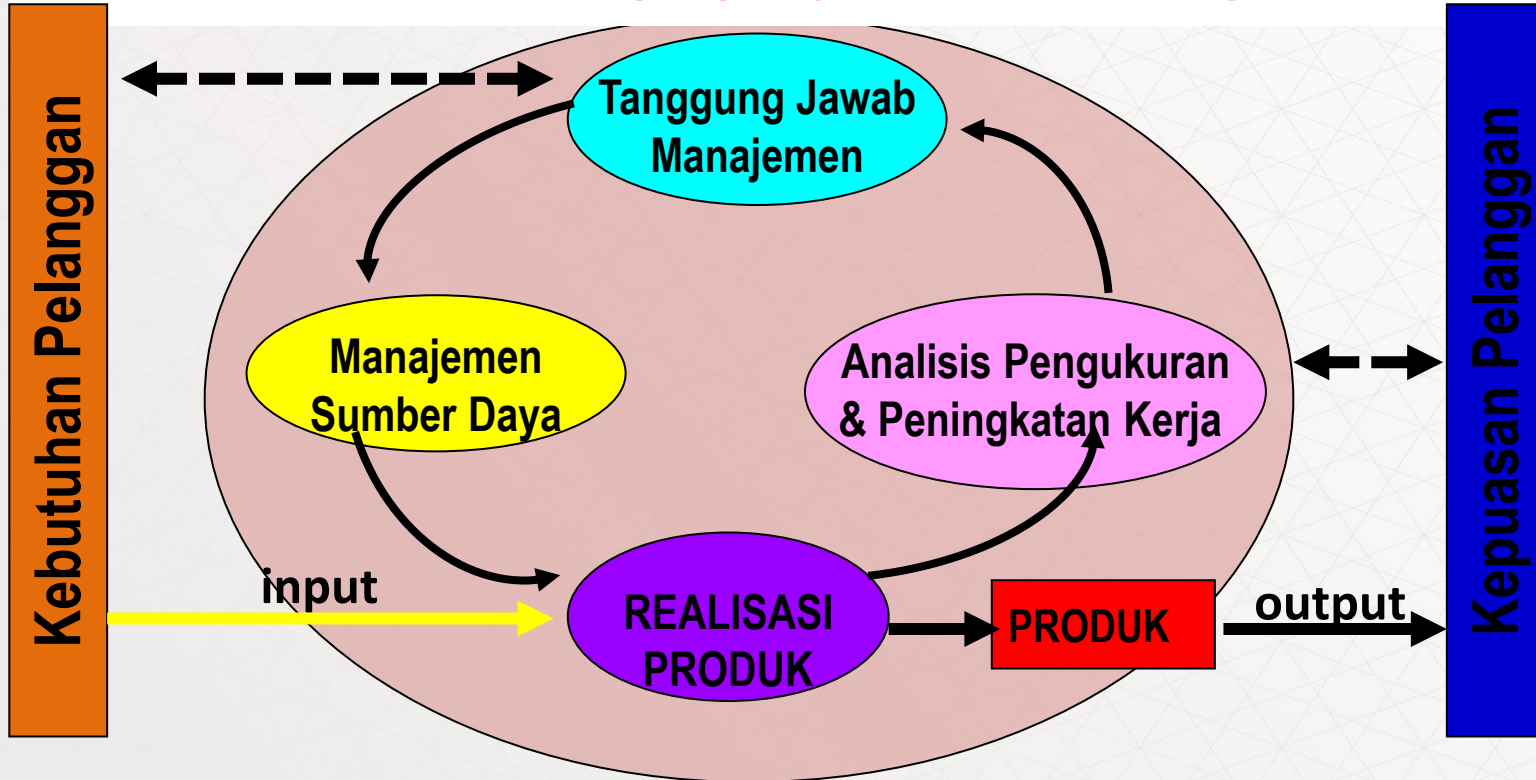
Bondan Ardiningtyas
Direktur

Jl. Cik Dji Tiro No. 34, Terban, Gondokusuman, Yogyakarta 55223 • (0274) 556195
swayasa@swayasaprakarsa.com • www.swayasaprakarsa.com

Untuk melaksanakan kebijakan mutu dibutuhkan 2 unsur dasar :

1. Infrastruktur yaitu sistem mutu yang mengatur struktur organisasi, uraian tugas dan tanggung jawab meliputi semua sumber daya yang diperlukan dan semua prosedur yang mengatur proses yang ada
2. Tools yaitu pemastian mutu atau quality assurance terdiri dari tindakan sistematis untuk mendapatkan kepastian dengan tingkat kepercayaan yang tinggi sehingga produk yang dihasilkan akan selalu memenuhi persyaratan yang ditetapkan

PERBAIKAN MUTU YG BERKELANJUTAN



QSM



CPOTB

2. Personalia

Industri OT hendaklah memiliki personel yang sehat, terqualifikasi, dan berpengalaman praktis dalam jumlah yang memadai.

Tiap personel tidak dibebankan tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari resiko terhadap mutu obat tradisional

PERSONALIA

**PROGRAM
PELATIHAN**

**STRUKTUR
ORGANISASI**



**KEBIJAKAN
KESEHATAN
& HIGIENA**

**TANGGUNG
JAWAB PERSONIL**

3. Bangunan, Fasilitas dan Peralatan

- Pabrik OT hendaklah :
Pada lokasi yang tidak ada resiko pencemaran lingkungan, tidak rawan banjir, bukan di kawasan pemukiman padat penduduk

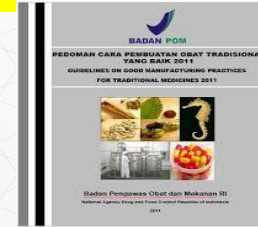


RANCANG BANGUN

- 1. Bangunan harus dirancang agar :
 - Arus personil dan arus material memadai
 - Luas ruang kerja yang cukup untuk penempatan peralatan
 - Permukaan bagian dalam yang rata /bebas retakan /mudah dibersihkan.
- 2. Produksi Obat Tradisional harus terpisah dari produksi produk yang lain (misalnya : obat, kosmetik).

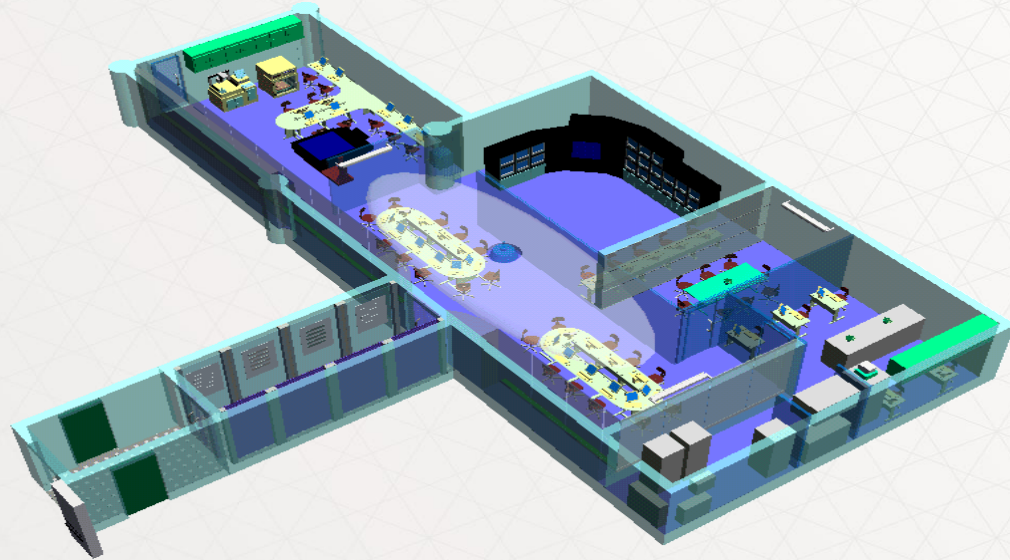
Rancang Bangun

KETENTUAN CPOTB



- Bangunan dan fasilitas untuk pembuatan Obat Tradisional hendaklah didesain, dibangun/dikonstruksi dan dirawat sedemikian rupa agar :
 - Tata letak dan desain ruangan dibuat untuk memperkecil risiko terjadi kontaminasi terhadap produk, kekeliruan dan kesalahan lain
- Kegiatan produksi dapat dilaksanakan dengan benar (bersih, saniter dan teratur)
- Memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif

DESAIN , TATA RUANG & KONSTRUKSI



TATA LETAK & DESAIN

Tata letak dan desain ruangan harus dibuat sedemikian rupa dengan tujuan :

- ❑ Untuk memperkecil risiko terjadi kekeliruan
- ❑ Memperkecil resiko pencemaran silang dan kesalahan lain
- ❑ Memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindari hal-hal yang dapat menurunkan mutu produk
- ❑ Toilet tidak berhubungan langsung dengan area produksi

PERTIMBANGAN PENGATURAN TATA LETAK RUANG

- ● FLOW PROSES PRODUKSI
- ● MESIN / PERALATAN YG DIGUNAKAN
- ● JUMLAH PERSONIL
- ● KAPASITAS PRODUKSI

FAKTOR YANG PERLU DIPERHATIKAN

- ● Optimalisasi pemisahan alur personil dan alur bahan / produk
- ● Tersedia spasi cukup untuk kegiatan operasional produksi dan tempat penyimpanan (gudang) bahan/produk
- ● Tersedia spasi cukup untuk penempatan peralatan (termasuk asesori) dan bahan/produk yang sedang diproses dalam kondisi rapi dan teratur
- ● Area karantina bahan/produk
- ● Ruang khusus sampling bahan
- ● Pencahayaan yang memadai bagi setiap area kerja

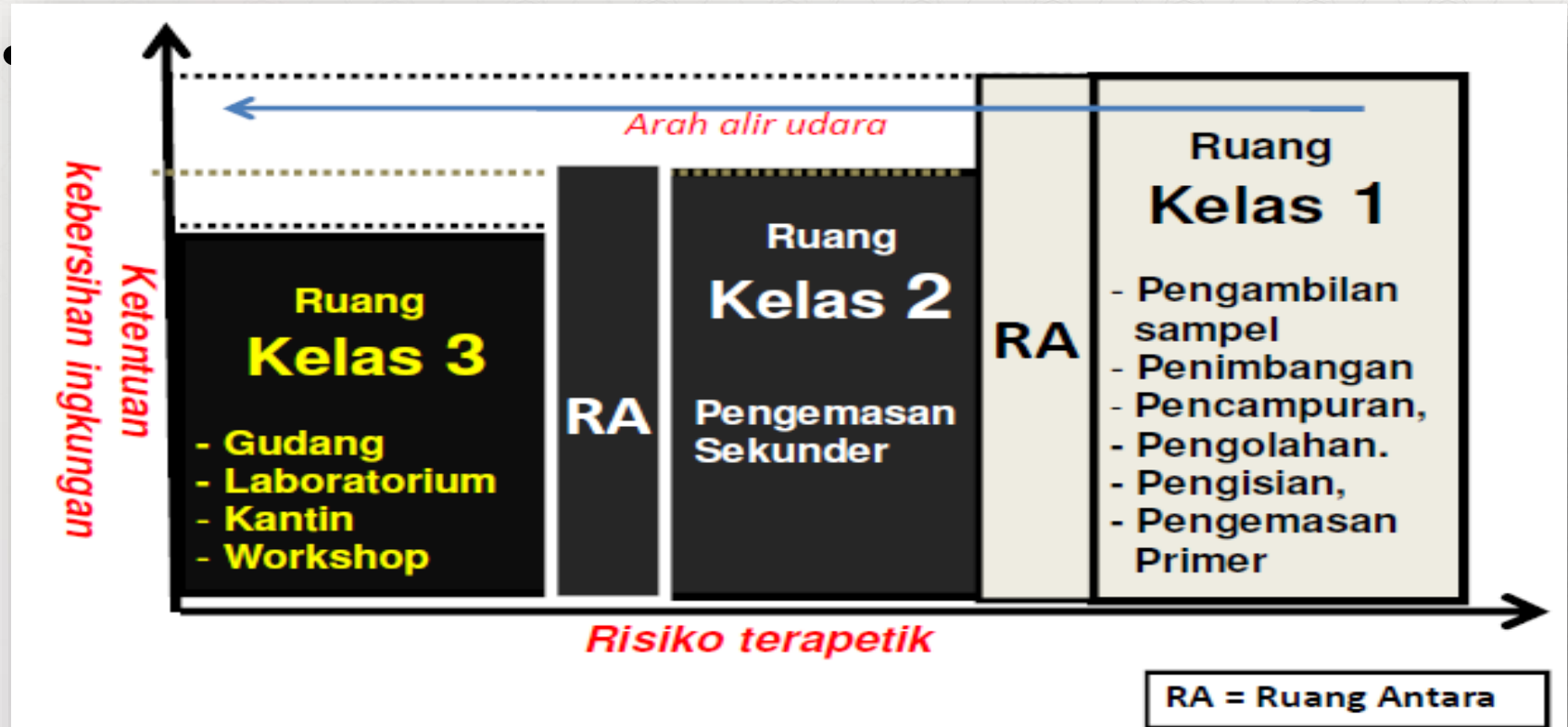
RESIKO KONTAMINASI

- AREA BER-RISIKO TINGGI TERHADAP KONTAMINASI, JIKA BAHAN/PRODUK DALAM KEADAAN TERBUKA KE LINGKUNGAN MISAL UNTUK RUANGAN :
- ○ SAMPLING
- ○ TIMBANG
- ○ MIXING
- ○ FILLING / PENGEMASAN PRIMER
- DISEBUT JUGA AREA PENGOLAHAN / AREA BERSIH / “GREY AREA” – Kelas-1

RESIKO KONTAMINASI

- AREA BER-RISIKO RENDAH TERHADAP KONTAMINASI DARI LINGKUNGAN, MISAL UNTUK RUANGAN :
 - — PENYIMPANAN BAHAN BAKU & BAHAN PENGEMAS
 - — PENGEMASAN SEKUNDER
 - — PENYIMPANAN PRODUK JADI
 - — LABORATORIUM (KECUALI LAB. MIKROBIOLOGI)
 - — PENYIMPANAN SAMPEL PERTINGGAL
- DISEBUT JUGA AREA NON-PENGOLAHAN
- / “BLACK AREA” – Kelas-2 atau Kelas-3

Kelas kebersihan ruangan disesuaikan dengan proses kegiatan



REKOMENDASI KEKUATAN CAHAYA UNTUK RUANGAN

KEKUATAN CAHAYA (Satuan Lux)	DAERAH KEGIATAN
100	Ruang ganti,toilet,ruang sarana penunjang
200	Gudang
300	Koridor area produksi
500	Kantor , Produksi, R. Pengolahan , R Pengemasan, R.Laboratorium

1 Lux (Lx) = 1 lumen/m²

Kebutuhan minimum toilet di area produksi

Jumlah Personil	Jumlah Minimum Toilet yang Diperlukan
1-15	1
16-35	2
36-55	3
56-80	4
81-110	5
111-150	6
Lebih dari 150 orang: tambah satu toilet untuk setiap penambahan 40 orang personil	

LANTAI



- Beton padat untuk gudang
- Beton padat yang dilapisi epoxy atau resin polyurethane untuk area pengolahan , karena tidak berpori dan licin dan menghambat pertumbuhan bakteri
- Bahan bangunan lain yang sejenis misalnya lantai ubin yang tahan terhadap prosedur pembersihan dan sanitasi yang memadai.

DINDING & LANGIT - LANGIT

- ✓ Dinding konblok dengan kepadatan tinggi yang diaci halus , dicat dengan acrylic atau enamel polymer tinggi sehingga kedap air.
- ✓ Tembok/lempengan semen :
 - Tahan cuaca
 - Tahan rayap & kutu-kutu
 - Tidak mengandung formaldehyde
 - Tidak mengandung asbes

Dinding & langit - langit

Langit-langit tanpa sambungan



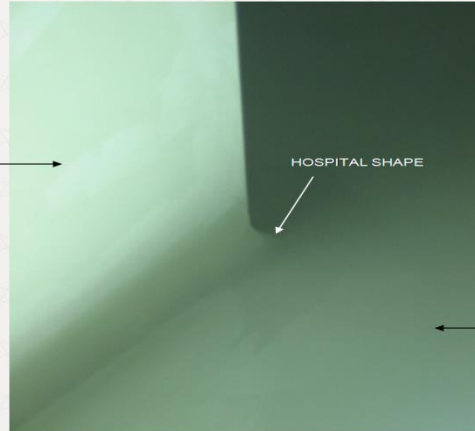
DINDING



HOSPITAL SHAPE

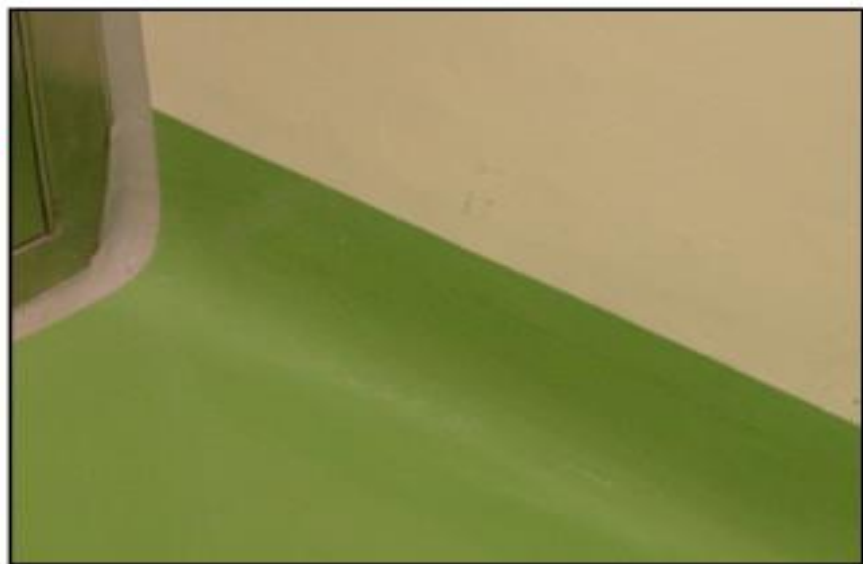


LANTAI





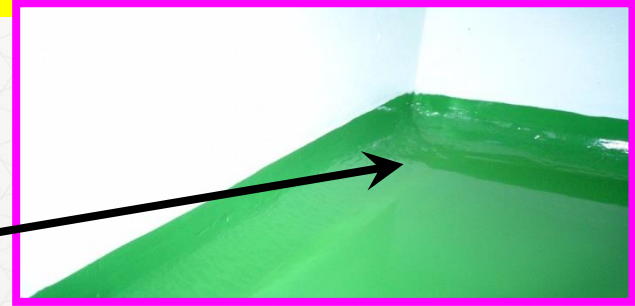
Sudut antara
dinding dan lantai



Berbentuk lengkung,
tidak menyimpan debu
dan mudah dibersihkan

Interior area pengolahan

Lantai halus, mudah dibersihkan dan dirawat, tahan terhadap bahan kimia atau bahan pembersih lainnya.



Sudut pertemuan lantai dan dinding harus dapat diamati.

Penempatan lampu yang sesuai

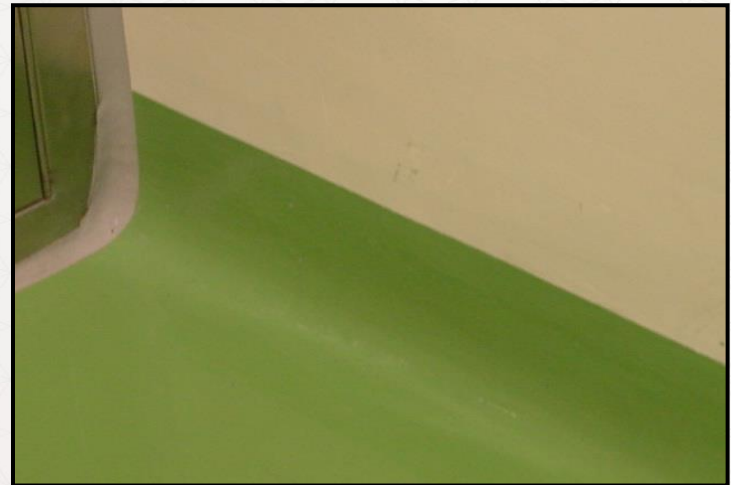


Lantai cor beton tanpa sambungan



PERSAMBUNGAN DAN KUSEN

- Disain persambungan dan kusen /bingkai jendela hendaklah sedemikian rupa sehingga memudahkan pembersihan dan sanitasi



ventilasi

1. Udara harus disaring secara tepat terutama pada area pengolahan dan pengisian.
 - Penyaringan udara satu pass atau sirkulasi untuk pengolahan produk cair, non powder dan produk kering.
 - Produk kering atau powder harus dilengkapi dengan alat penghisap debu.
2. Untuk daerah lainnya dimana produk terbuka , diperlukan ventilasi yang sesuai /tepat.

JENIS VENTILASI



Tipe dinding



Ventilasi fan dengan saringan



AC sentral





Jendela - OK



Jendela – TIDAK OK



Yang harus dicegah:



Jendela yang terbuka



Cekungan yang dpt menyimpan debu

Fasilitas penerangan



Lampu berpenutup



Lampu berpenutup

DISAIN DRAINASE

The cover or grating is secured into the bezel with two countersunk screws compatible with the grating material type selected.

The u-PVC trap tube with nitrile "O" ring seal is positioned into a groove located on the bezel and secured by two screws. It can be cut to length on site to suit the finished floor level and can be removed after installation for maintenance and nodding of pipe work.

The bezel is manufactured from a choice of LM6 aluminum alloy gun metal or stainless steel materials and is attached to the shank at four locking points.

The shank is height adjustable to accommodate finished floor levels of between 15 mm and 80 mm. It is manufactured in powder-coated LM6 aluminium alloy to BS 1490, and screws into the throat of the clamp.

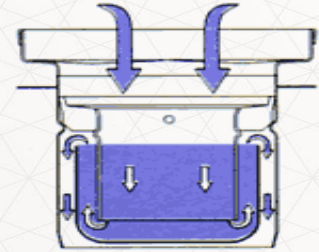
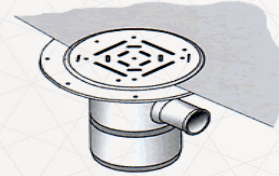
The membrane clamp incorporates a circular groove which allow the floor membrane to be securely located. The clamp is secured to the drain body by stainless steel studding and nuts. It is manufactured from powder coated LM6 aluminium alloy to SBS 1490.

An "O" ring is provided to ensure an air tight and water tight seal

The 3FTD drain body is manufactured from powder-coated LM6 aluminum to BS 1490, the body of the drain provides a seating for the "O" ring

The 3 FTD floor drain has a deep sump to accommodate the trap, and a 82mm outside diameter outlet angled at 45° to the body.

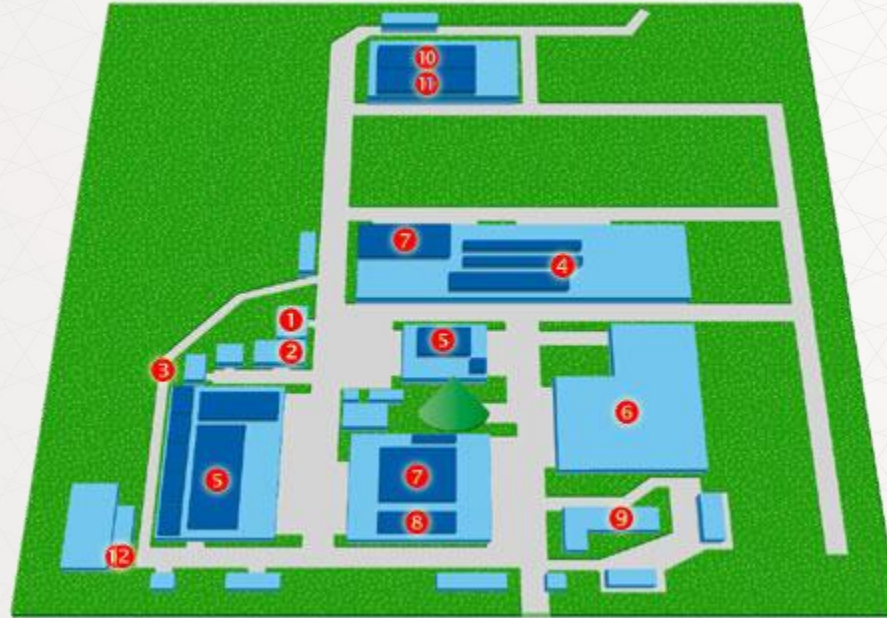
- ✓ Dicegah terjadinya saluran balik
- ✓ Hindarkan saluran terbuka



Genangan air akan mencegah masuknya kembali udara kotor melalui drainase atau air kotor diantara pipa sambungan

PEMBAGIAN AREA pertemuan 1

8/05/24



AREA YANG DIPERLUKAN

Penerimaan bahan

Penyimpanan Simplisia (bahan mentah) : baru di terima dan diluluskan

Penyimpanan Bahan baku Obat (Ekstrak)

Pengambilan Sampel

Penyimpanan Bahan Pengemas

Produk Jadi termasuk Karantina

Pengiriman (distribusi) Produk

AREA YANG DIPERLUKAN

- - ❖ Pengolahan formulasi
 - ❖ Pengawasan selama-proses
 - ❖ *Pencucian peralatan*
 - ❖ *Penyimpanan peralatan bersih*
 - ❖ Penyimpanan produk antara dan produk ruahan
 - ❖ Pengemasan (dipisahkan antara pengemasan primer dan pengemasan sekunder)
 - ❖ Karantina produk jadi sebelum memperoleh pelulusan akhir
 - ❖ Laboratorium QC

SARANA BONGKAR MUAT



Area penerimaan barang dan loading harus terlindung dari panas, debu, kotoran dan hujan.

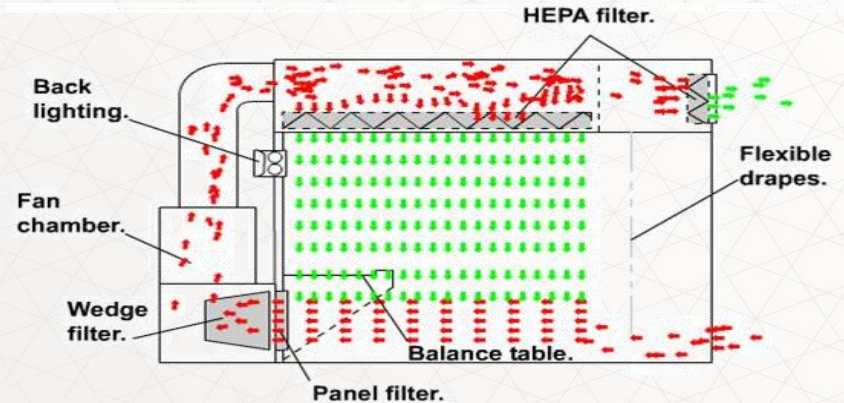
AREA KARANTINA, PEMISAHAN FISIK YANG JELAS



Kabin sampling



Diagram aliran udara



Pengambilan contoh (sampling) , harus dilakukan dengan cara yang tepat sehingga mencegah terjadinya kontaminasi silang

AREA PENYIMPANAN



Area Penyimpanan



**Sistematis
dan
teratur**

- Luas cukup memadai
- Penempatan barang teratur dan terpisah sesuai katagori
- Penandaan status barang jelas



Tidak teratur

Area
Penyimpanan



Area penyimpanan / gudang



**Penyimpanan
bahan toxix**



**Produk kembalian
/ditarik**



**Bahan kemas
cetakan**

AREA BARANG YANG DI TOLAK (REJECT) DI KUNCI



Penimbangan & penyerahan



Penimbangan bahan awal harus dilakukan dalam area penimbangan yang terpisah dan didesain khusus untuk itu, serta dilengkapi dengan pengontrol debu

Gudang bahan mudah terbakar



Gudang alkohol dan dan flammable lokasinya terpisah dengan ventilasi yang baik, terkunci , tahan ledakan dan diberi penandaan safety yang cukup



CONTOH : GUDANG API dalam ruang kecil

Area pengolahan



Area ini hendaknya cukup luas sehingga:

- Memungkinkan penempatan bahan-bahan dengan meminimalkan resiko kekeliruan.
- Mencegah kontaminasi silang dan mengurangi resiko kesalahan pada saat proses.

Area pengemasan



Bangunan untuk pengisian dan pengemasan harus didesain dan ditata sehingga mencegah tercampur baur atau kontaminasi silang

Penyimpanan peralatan bersih & yang tidak digunakan



Ruangan terpisah untuk alat bersih dan tidak terpakai yang harus selalu dalam keadaan kering.



Penyimpanan selang / pipa karet dengan posisi yang sesuai agar tidak menahan / menyimpan air.

SARANA PENDUKUNG



Dapur (pantry area)



Ruang istirahat (break area)

RUANG ISTIRAHAT/KANTIN

- TERPISAH DARI AREA PRODUKSI

RUANG GANTI PAKAIAN DAN KELENGKAPANNYA

- SISTEM TATA UDARA DISESUAIKAN DENGAN TATA KELAS KEBERSIHAN

BENGGEL SERVIS DAN PERAWATAN (WORKSHOP)

- TERPISAH DARI AREA PRODUKSI



RUANG GANTI PAKAIAN DAN KELENGKAPANNYA



RUANG GANTI PAKAIAN

- Simpan sepatu kerja secara terpisah
- Simpan pakaian dalam lemari, untuk mencegah kotoran dan debu.
- Sabun untuk cuci tangan harus disediakan didekat wastafel .
- pengering tangan (Hand drier) bila mungkin hendaknya disediakan.

Sarana penunjang

- TERSEDIA SARANA PENUNJANG (KRITIS) SEPERTI SISTEM PENGOLAHAN AIR, SISTEM TATA UDARA (HVAC), SISTEM UDARA BERTEKANAN YANG TERKUALIFIKASI
- SEMUA TITIK PENGGUNAAN SISTEM PENUNJANG (AIR, GAS, UDARA BERTEKANAN) DAN SALURAN PIPA SISTEM TERSEBUT DIBERI PENANDAAN YANG JELAS BAIK IDENTITAS MAUPUN ARAH ALIR
- BANGUNAN DAN FASILITAS HENDAKLAH DALAM KONDISI TERAWAT. TINDAKAN PERBAIKAN DAN PERAWATAN TIDAK BOLEH BERDAMPAK BURUK TERHADAP KUALITAS PRODUK.

SARANA PENUNJANG

- Sarana penunjang kritis
 - Boiler





Ruang Instrumen



- Lemari untuk :
- Baku pembanding
 - Reagensia berbahaya



Pencucian dan alat pembersih



Area cuci alat



Area penyimpanan
alat cuci

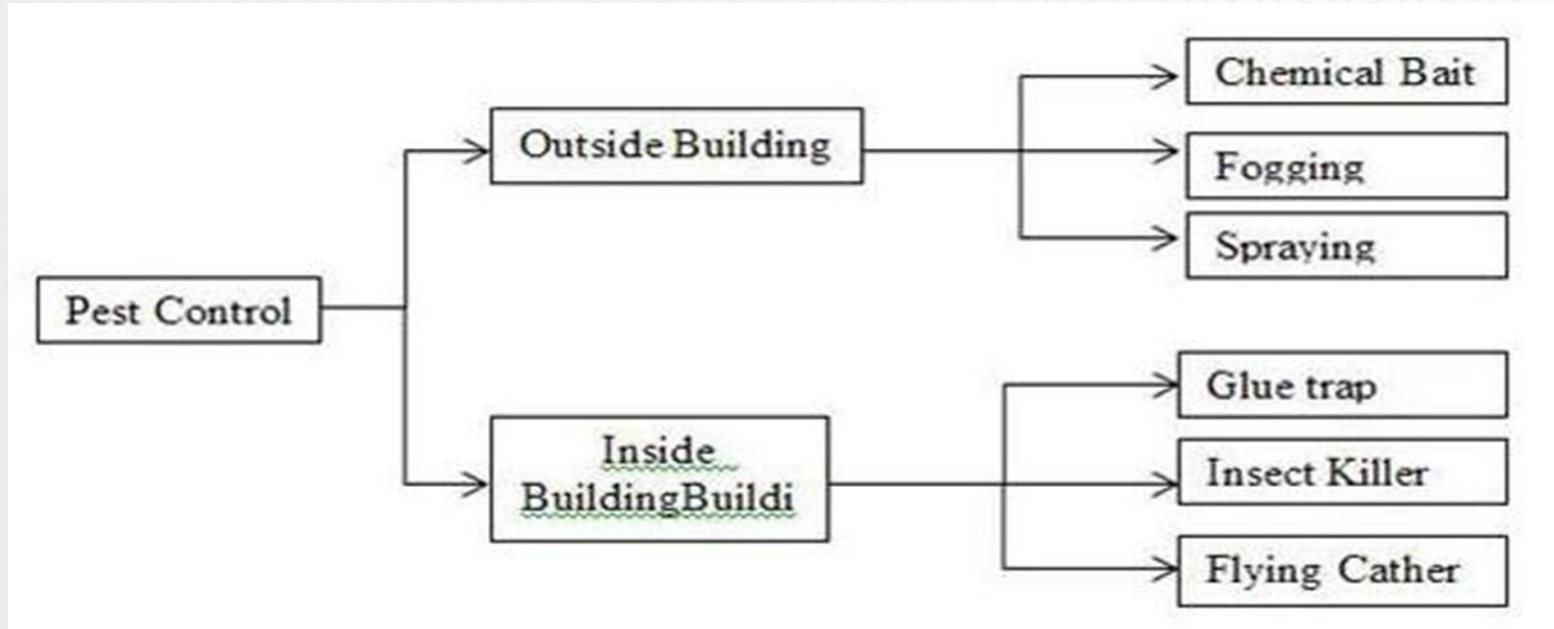
Penyimpanan perlengkapan



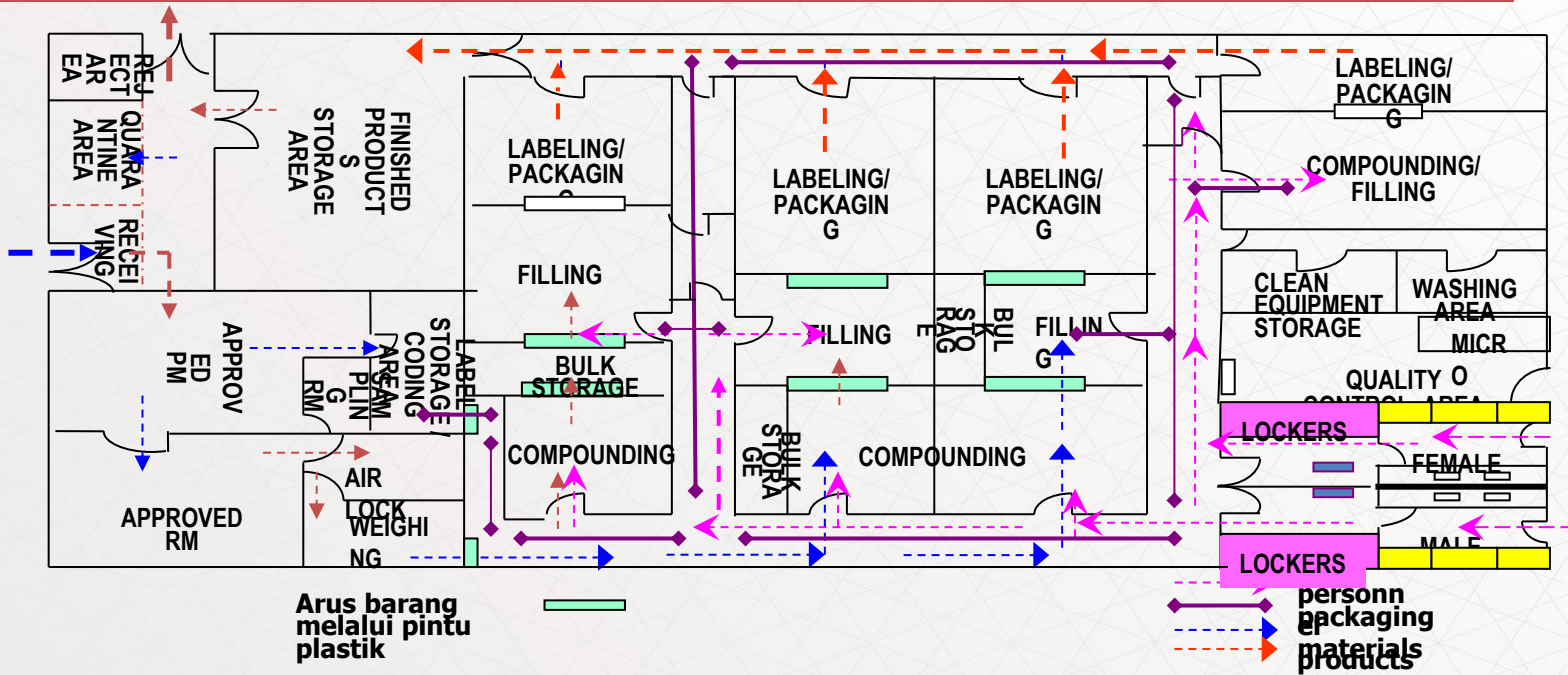
Hendaknya tersedia area penyimpanan peralatan bersih yang akan digunakan untuk produksi

pemeliharaan

- - disinfeksi sesuai prosedur
 - catatan pembersihan & disinfeksi disimpan dengan baik



Contoh tata ruang pabrik



BANGUNAN

**MELINDUNGI
PRODUK**

**MUDAH
DIBERSIHKAN
& DISANITASI**



**RAMAH
LINGKUNGAN**

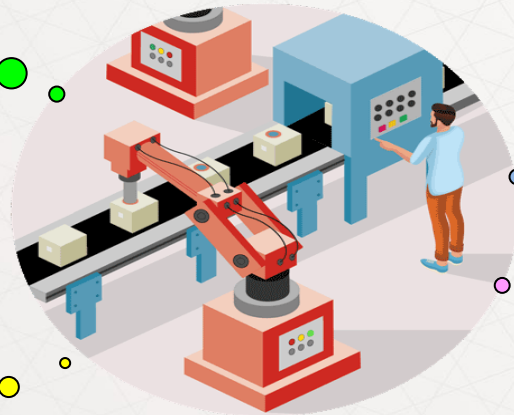
**MENCEGAH
CAMPUR-BAUR**

**DESAIN BANGUNAN
MENCEGAH KONTAMINASI
DEBU & KOTORAN,**

PERALATAN

**KALIBRASI
&
PERAWATAN**

**DESAINNYA
MENCEGAH
KONTAMINASI**



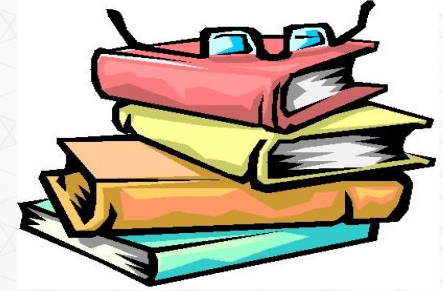
**PENEMPATAN
LOKASI MESIN**

**MUDAH
DIBERSIHKAN &
DISANITASI**

5. Dokumentasi

Dokumentasi adalah:

- ✓ Suatu bukti yang dapat dipercaya,
- ✓ Sebagai tolak ukur penilaian penerapan pelaksanaan GMP



Informasi tertulis yang menjadi acuan dan bukti dalam pemantauan dan penelusuran kembali semua kegiatan produksi dari suatu produk

SASARAN

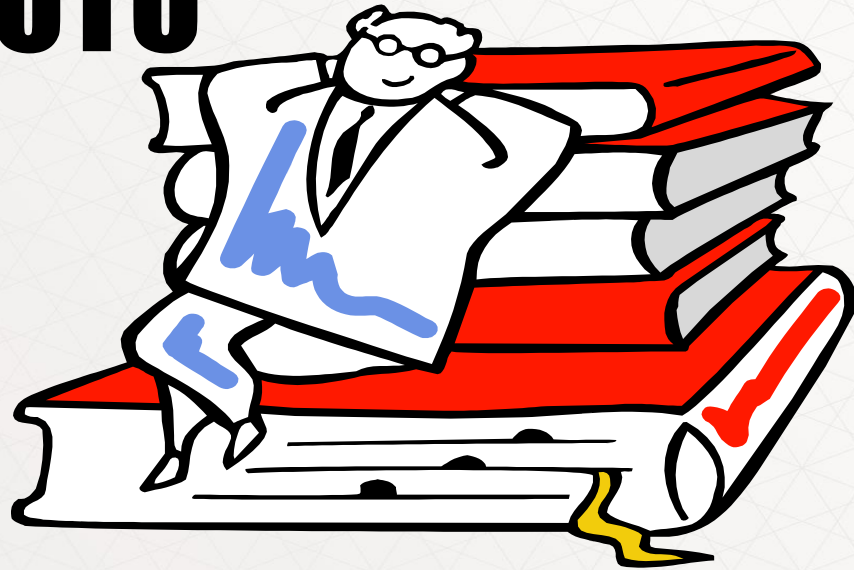
- Salah satu hal yang penting dalam menjamin mutu adalah melaksanakan sistem dokumentasi secara teratur dan konsisten
- Sistem dokumentasi yang direncanakan dan disetujui harus mempunyai tujuan utama yaitu untuk **menentukan, memantau dan mencatat mutu** dari seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu
- Dokumentasi yang jelas dapat **mencegah kesalahan** yang mungkin timbul dari komunikasi lisan ataupun yang tertulis dengan bahasa sehari-hari

TUJUAN



- Dokumentasi tertulis yang jelas dapat mencegah kesalahan yang mungkin timbul dari komunikasi lisan/verbal ataupun yang tertulis dengan bahasa sehari-hari
- Dokumentasi dapat menjamin bahwa kegiatan yang berhubungan dengan mutu dilakukan secara tepat seperti yang telah direncanakan dan disetujui
- Untuk mencapai kesesuaian dan peningkatan mutu
- Tujuan dokumentasi :
 - Untuk menjamin adanya spesifikasi semua bahan, metode produksi dan pengawasan mutu
 - Karyawan tahu apa yang akan dikerjakan
 - Tanggung jawab dan wewenang personil jelas
 - Menjamin bahwa personil yang berwenang mempunyai semua informasi yang di butuhkan untuk membuat keputusan pelulusan
 - Menyediakan sarana untuk audit
 - Bentuk dasar untuk peningkatan

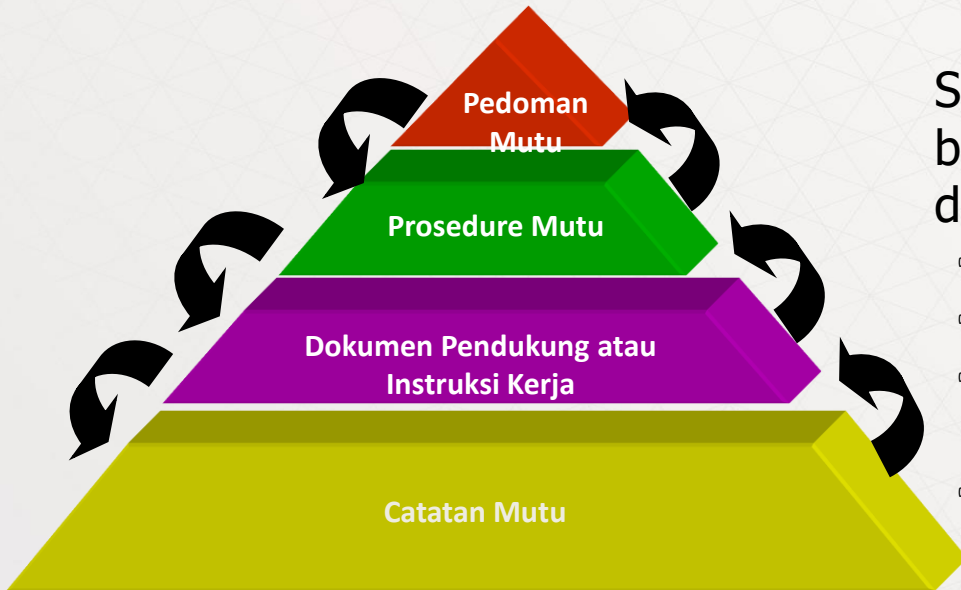
DOKUMENTASI SISTEM MUTU



DOKUMENTASI SISTIM MUTU

- ☛ Dokumentasi adalah unsur kunci dalam menjalankan produksi kosmetik dan obat tradisional yang terkait dengan kepatuhannya terhadap persyaratan CPOTB.
- ☛ Semua unsur, persyaratan dan ketentuan yang ditetapkan oleh industri OT untuk memenuhi sistem mutu harus terdokumentasi secara sistematis, berurutan dan dapat dimengerti dalam bentuk kebijakan dan prosedur
- ☛ Dokumen harus dirancang, disiapkan, dikaji dan didistribusikan dengan baik
- ☛ Dokumen ditulis secara detil dan dalam bahasa yang sederhana agar dapat dimengerti oleh pengguna

TINGKAT DOKUMEN



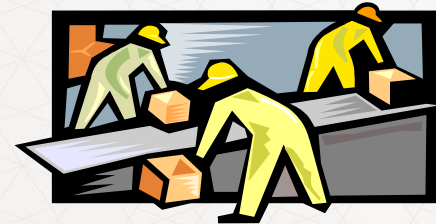
Secara luas, semua dokumen yang berhubungan dengan mutu dapat digolongkan menjadi:

- ☞ Pedoman Mutu
- ☞ Prosedur Mutu
- ☞ Dokumen Penunjang atau Instruksi Kerja
- ☞ Catatan Mutu

Semua tingkat dokumen dipadukan melalui sistem pencocokan silang untuk membentuk suatu jaringan dokumentasi terpadu.

6. Produksi

- 👍 Membuat produk yang baik dan aman dan menyediakan produk dengan manfaat yang baik.
- 👍 Membakukan semua aktivitas yang berkaitan dengan aktivitas produksi .
- 👍 Menjamin konsistensi dari kualitas produk , hanya dengan menggunakan bahan awal yang sudah di Luluskan / Approved
- 👍 Mengidentifikasi kegiatan produksi, berguna untuk pelaksanaan tindak lanjut dan uji telusur.
- 👍 Menghindari kontaminasi silang dan kontaminasi mikrobiologi dalam proses produksi
- 👍 Menghindari kesalahan dalam produksi



RUANG LINGKUP

Kegiatan produksi terdiri dari hal-hal sbb :

- Penyiapan dan pemilihan bahan mentah / bahan awal
- Penerimaan, penyimpanan & pencatatan bahan awal
- Sampling dari bahan awal
- Penyiapan dokumen produksi, termasuk Master formula
- Kegiatan penimbangan
- Pencucian dan sanitasi dari peralatan
- Pembuatan ruahan (bulk)
- Kegiatan pengisian dan pengemasan, serta control selama proses
- Rekonsiliasi dari hasil produksi
- Pencatatan yang baik dari setiap kegiatan utk meyakinkan uji telusur produk jadi
- Karantina dan pengiriman ke gudang
- Pemrosesan ulang bila diperlukan

DESAIN & PENGEMBANGAN PRODUK

**UJI
STABILITAS**

**DESAIN
MINIMALIS
LIMBAH**



**PENGUJIAN
BERBASIS
RESIKO**

**PENILAIAN RESIKO
PRODUK & PROSES**

PRODUKSI

**KONTROL
KRITIKAL
ALUR & STEP**

DOKUMENTASI



**PENYIMPANAN
PRODUK ANTARA &
PRODUK RUAHAN**

**KELUHAN PROSES.
• OOS & CAPA**

BAHAN AWAL

**VERIFIKASI
PEMASOK**

**SISTIM
PEMURNIAN AIR**



**PROSES
PENERIMAAN
BAHAN AWAL**

**KESINAMBUNGAN
SUPLAI
BAHAN AWAL**

PRODUK JADI

**PROSEDUR
PENGEMBALIAN PRODUK
& KELUHAN**

**CARA
PENYIMPANAN
& PROSEDUR
RELEASE**



**DAYA TELUSUR
& PENARIKAN
KEMBALI**

**PENANGANAN
KELUHAN PRODUK**

7. Pengawasan mutu

Pengawasan mutu merupakan bagian dari sistem mutu yang mengatur fungsi pemastian mutu dan fungsi pengawasan mutu. Merupakan bagian yang terpisah dari produksi



PENGAWASAN MUTU

**RENCANA
PROSEDUR
PENGAMBILAN
CONTOH**



**PROSEDUR
PENANGANAN PRODUK
YANG TDK
MEMENUHI SYARAT**

**KRITERIA
"DITERIMA"
BERBASIS RESIKO**

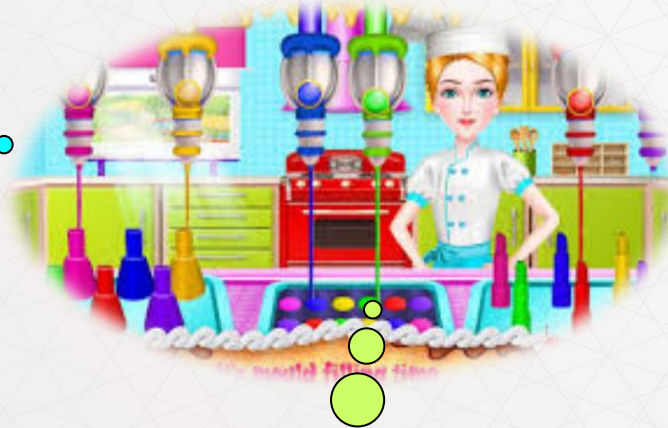
**SPEKIFIKASI
RM & PM**

8. Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak

- Bab ini meliputi tanggung jawab industri obat tradisional terhadap Badan POM dalam hal pemberian izin edar dan pembuatan obat.
- Hal ini tidak dimaksudkan untuk memengaruhi tanggung jawab legal dari Penerima Kontrak dan Pemberi Kontrak terhadap konsumen.

KONTRAK PRODUKSI & PENGUJIAN

**MERUPAKAN
BAGIAN DARI
SISTEM MUTU**



**MERUPAKAN
MITRA & BAGIAN
DARI ORGANISASI
ANDA**

**MEMBERIKAN
SOLUSI DLM KETERBATASAN
KEMAMPUAN PABRIK**

9. Cara penyimpanan dan pengiriman obat tradisional yang baik

- Tujuan : untuk membantu dalam menjamin mutu dan integritas produk selama proses penyimpanan dan pengiriman produk
- Kode praktik dan prosedur disiplin hendaklah diterapkan untuk mencegah dan menangani situasi di mana personil yang terlibat dalam penyimpanan dan pengiriman produk diduga atau terbukti terlibat di dalam penyalahgunaan dan/atau pencurian
- Jika dilakukan transaksi secara elektronik, hendaklah tersedia sistem yang memadai dan prosedur yang jelas untuk menjamin ketertelusuran dan kepastian mutu produk
- Obat tradisional hendaklah ditangani dan disimpan dengan cara yang sesuai untuk mencegah kontaminasi, kecampurbauran dan kontaminasi silang.
- Hendaklah dilakukan rekonsiliasi stok secara periodik dengan membandingkan jumlah persediaan (stok) sebenarnya dengan yang tercatat

10. Penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian

- Keluhan dan laporan masyarakat yang menyangkut keamanan mutu dan hal-hal lain yang merugikan masalah harus diperiksa dan dievaluasi serta ditindaklanjuti.
- Obat tradisional yang terbukti menimbulkan efek samping yang merugikan atau mutu dan keamanannya tidak memadai lagi harus ditarik dari peredaran dan dimusnahkan

PERBAIKAN BERKELANJUTAN



11. Inspeksi diri

- Tujuan inspeksi diri adalah untuk melakukan penilaian apakah seluruh aspek pengolahan, pengemasan dan pengendalian mutu selalu memenuhi CPOTB.
- Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mengevaluasi pelaksanaan CPOTB dan untuk menetapkan tindak lanjut.
- Inspeksi diri dapat dilakukan bagian demi bagian sesuai dengan kebutuhan industri yang bersangkutan.
- Inspeksi diri yang menyeluruh dilakukan sekurang-kurangnya sekali dalam setahun

Terima kasih

