



**PETUNJUK PENERAPAN CARA PEMBUATAN
OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
UNTUK USAHA DI BIDANG OBAT TRADISONAL
JILID I**



**Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
2015**

TIM PENYUSUN

Pengarah : 1. Kepala Badan POM

2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Ketua : Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Anggota

1. Fadjar Aju Tofiana, Dra., Apt., M.T.
2. Imelda Ester Riana, S.T., M.K.M.
3. Kristiana Haryati, Dra., Apt.
4. Marina Tata Ulina, S.Si., Apt.
5. Mauizzati Purba, Dra., Apt., M.Kes.
6. Nelvya Roza, Dra, Apt.
7. Rahma Yulianti, S.Si., Apt.
8. Tepy Usia Dr., Apt.
9. Widha Dianasari, S.Si., Apt.

Tim Ahli

1. Retno Utami, Dra., Apt.
2. Rudy F.B. Mantik, Drs., Apt.
3. Sri Sayekti Sulisdiarto, Dra., Apt.
4. Uluan Sitorus, Dr.
5. Widiastuti Adiputra, Dra., Apt.

DAFTAR ISI

	Halaman
PENGANTAR	i
TIM PENYUSUN	li
DAFTAR ISI	iii
 BAB 1 - SANITASI DAN HIGIENE ..	 1
Prinsip	1
Higiene Perorangan	1
Sanitasi Bangunan dan Fasilitas	3
Sanitasi Peralatan	4
 BAB 2 – DOKUMENTASI	 27
Prinsip	27
Umum.....	27
Spesifikasi	28
Spesifikasi Bahan Mentah dan Bahan Awal	28
Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan	29
Spesifikasi Bahan Pengemas	29
Spesifikasi Produk Jadi.....	29
Catatan Pengolahan Bets	29
Catatan Pengemasan Bets	30
Prosedur dan Catatan	31
Penerimaan dan Penyimpanan.....	31
Pengambilan Sampel.....	31
Pengujian dan Pemeriksaan	32
Lain-lain	32
 GLOSARIUM	 60
INDEKS LAMPIRAN	64

BAB 1

SANITASI DAN HIGIENE

PRINSIP

Sanitasi dan higiene hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat tradisional untuk menghindarkan perubahan mutu dan mengurangi kontaminasi.

UMUM

- 1.1. Sanitasi dan higiene yang memadai diterapkan pada bangunan dan fasilitas, peralatan serta personil.
- 1.2. Program sanitasi dan higiene tersedia dan diikuti untuk menghilangkan sumber cemaran.
Lihat Contoh:
 - *Program Sanitasi Ruangan*, Lampiran 1.2.a,
 - *Catatan Sanitasi Ruangan*, Lampiran 1.2.b.
- 1.3. Personil yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional harus dalam keadaan sehat.
- 1.4. Semua personil yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional mendapatkan pelatihan tentang sanitasi dan higiene.
Lihat Contoh *Program Pelatihan Personil*, Lampiran 2.23

HIGIENE PERORANGAN

- 1.5. Program dan Protap higiene yang rinci tersedia dan diadaptasikan terhadap kebutuhan dalam pembuatan obat tradisional, serta mencakup antara lain:
 - i. pemeriksaan kesehatan personil pada saat direkrut dan secara berkala,
 - ii. pemastian bahwa keadaan kesehatan personil yang dapat memengaruhi mutu produk (misal mengidap infeksi kronis, seperti Infeksi Saluran Pernafasan Atas/ISPA, TBC, penyakit kulit, atau menderita luka terbuka) diberitahukan kepada atasan langsung / pemilik,
 - iii. laporan kepada atasan langsung / pemilik tiap keadaan (pabrik, peralatan atau personil) yang menurut penilaian mereka dapat merugikan produk,
 - iv. praktik higiene dan penggunaan pakaian pelindung (termasuk kekerapan penggantian dan pencucian),
 - v. pemberlakuan praktik higiene dan mengenakan pakaian kerja / pelindung yang ditetapkan bagi semua personil yang bekerja di area produksi,

- vi. larangan melakukan praktek kebiasaan nonhigienis / buruk di area pembuatan obat tradisional seperti:
- merokok, makan, minum, mengunyah, meludah,
 - memelihara / menempatkan tanaman dan hewan,
 - menyimpan makanan, minuman,
 - menyimpan obat pribadi,
 - memakai asesoris perhiasan berlebihan,
 - membersihkan hidung atau telinga dengan jari tangan,
 - menggaruk kepala,
 - tidak mematuhi prosedur mencuci tangan :
 - sebelum memasuki area produksi,
 - sesudah keluar dari toilet,
 - tidak mematuhi prosedur pemakaian tutup kepala sebelum memasuki area produksi,
 - bersin tanpa menutup mulut.

Lihat Contoh:

- *Program Higiene*, Lampiran 1.5.a,
- *Protap Penerapan Higiene*, Lampiran 1.5.b.

- 1.6. Agar semua personil memahami dan mematuhi semua prosedur higiene terkait dengan kerja/tugasnya, program higiene :
- dicakup dalam pelatihan personil,
 - dipromosikan (misal dengan menempatkan poster / gambar bersifat ilustratif pada lokasi yang tepat) dan dibahas dalam sesi pelatihan penerapan masing-masing Protap yang berkaitan dengan higiene.

Lihat Contoh *Cara Mencuci Tangan*, Lampiran 1.6.

- 1.7. Semua personil (termasuk pengunjung) mengenakan pakaian kerja bersih apabila memasuki area pembuatan obat tradisional sesuai Protap. Yang dimaksud pakaian kerja meliputi pakaian, penutup kepala, penutup mulut (masker) dan alas kaki.

Lihat Contoh :

- *Protap Mengenakan Pakaian Kerja dan Memasuki Area Produksi*, Lampiran 1.7.a,
- *Pakaian Kerja*, Lampiran 1.7.b.

- 1.8. Pakaian kerja kotor dan lap pembersih kotor (yang dapat dipakai ulang) disimpan dalam wadah tertutup hingga saat pencucian.

- 1.9. Menggunakan sarung tangan apabila menangani :
- bahan awal / bahan mentah, produk antara dan produk ruahan terbuka,
 - bagian peralatan yang bersentuhan dengan produk,
- Tindakan ini diuraikan/diinstruksikan dalam Protap Penerapan Higiene.

- 1.10. Semua personil mengenakan pakaian kerja sesuai sifat tugas yang dikerjakan.

SANITASI BANGUNAN DAN FASILITAS

- 1.11. Bangunan dan fasilitas didesain dan dikonstruksi sedemikian rupa sehingga memudahkan sanitasi dan perawatan.
 - i. Bangunan bersifat permanen; tempat menjemur simplisia tidak bersentuhan langsung dengan tanah/lantai dan diupayakan pencegahan pencemaran dari lingkungan.
 - ii. Sarana toilet mudah diakses dari area pembuatan obat tradisional namun pintu tidak membuka langsung ke area pembuatan.
- 1.12. Tersedia Protap dan catatan sanitasi dan perawatan untuk sarana :
 - i. toilet dan ventilasi,
 - ii. tempat cuci tangan bagi personil.
 - iii. produksi.Lihat Contoh :
 - *Program Sanitasi Ruangan*, Lampiran 1.2.a,
 - *Catatan Sanitasi Ruangan*, Lampiran 1.2.b,
 - *Protap Sanitasi Ruang Pengolahan*, Lampiran 1.17.c.
- 1.13. Tersedia sarana penyimpanan khusus untuk
 - i. pakaian kerja personil,
 - ii. pakaian rumah personil dan barang milik pribadi.Pakaian rumah personil dan barang milik pribadi disimpan di tempat tertentu (dalam lemari atau area) di luar ruang produksi.
- 1.14. Penyiapan, penyimpanan serta konsumsi makanan dan minuman dibatasi hanya di area khusus terpisah dari area produksi, area penyimpanan (gudang) dan laboratorium. Area khusus tersebut hendaklah dijaga kebersihannya.
- 1.15. Untuk menghindari penumpukan sampah :
 - i. sampah langsung dikumpulkan di dalam wadah khusus,
 - ii. tersedia wadah khusus tertutup yang sesuai dan diberi penandaan yang jelas,
 - iii. wadah sampah dipindahkan ke tempat penampungan di luar bangunan,
 - iv. sampah dibuang secara teratur dan berkala, paling sedikit sekali sehari dalam keadaan tertutup.
- 1.16. Untuk membasmi hama, tersedia Protap untuk pemakaian bahan pestisida (rodentisida, insektisida, fungisida), sesuai daftar pestisida yang diterbitkan atau diperbolehkan oleh Kementerian Pertanian.
Lihat :
 - *Bahan Pestisida dan Rodentisida yang Terdaftar di Kementerian Pertanian RI*, Lampiran 1.16.a,
 - *Bahan Insektisida yang Terdaftar di Kementerian Pertanian RI*, Lampiran 1.16b.

- 1.17. Tersedia Protap dan catatan pelaksanaan sanitasi tiap ruangan dan sarana/fasilitas yang mencakup :
- pelaksana tugas/kegiatan,
 - tanggal pelaksanaan,
 - peralatan yang digunakan,
 - bahan pembersih yang digunakan,
 - prosedur sanitasi.

Area pengolahan hendaklah dalam keadaan bersih sebelum dan sesudah pengolahan (lantai dibersihkan dengan menggunakan cairan disinfektan / pembunuh kuman).

Lihat :

- Daftar Bahan Disinfektan untuk Sanitasi, Lampiran 1.17.a,
- Daftar Bahan untuk Pembersihan, Lampiran 1.17.b.

Catatan pelaksanaan sanitasi hendaklah disimpan.

Lihat Contoh :

- *Protap Sanitasi Ruang Pengolahan*, Lampiran 1.17c,
- *Catatan Sanitasi Ruangan*, Lampiran 1.2.b.

- 1.18. Semua Protap sanitasi bangunan dan fasilitas dilatihkan kepada karyawan.

SANITASI PERALATAN

- 1.19. Segera setelah digunakan, peralatan :
- dibersihkan baik bagian dalam maupun bagian luar menurut Protap berkaitan. Peralatan dibersihkan menggunakan air bersih dan mengalir,
 - (bagi peralatan utama) diberi label status BERSIH dan penandaan dengan nama produk, tanggal pembuatan produk terakhir yang menggunakannya sebelum dibersihkan, Peralatan yang bersih ditempatkan terpisah dari peralatan yang kotor. Lihat Contoh *Label Bersih untuk Peralatan*, Lampiran 1.19.
 - disimpan dalam keadaan bersih dan kering
 - tiap kali sebelum dipakai, kebersihannya diinspeksi; pemeriksaan didokumentasikan pada Catatan Bets atau Buku Log Alat.

Lihat Contoh :

- *Catatan Pengolahan Bets*, Lampiran 2.13,
- *Cover Buku Log Alat*, Lampiran 2.31.a,
- *Halaman Buku Log Alat*, Lampiran 2.31.b.

- 1.20. Apabila udara bertekanan (*compressed air*) dan sikat digunakan dalam proses sanitasi, hendaklah diambil tindakan (misalnya menggunakan penyaring untuk udara bertekanan) dan dibuat langkah khusus (misalnya menggunakan sikat *nylon* yang tidak melepaskan serat dari sikat ijuk) agar tidak menambah risiko pencemaran pada alat akibat kegiatan sanitasi.
- 1.21. Peralatan yang dapat dipindahkan dibersihkan tidak dalam ruangan pengolahan, tapi dalam ruangan khusus untuk pencucian peralatan.

1.22. Bahan dan peralatan yang digunakan untuk sanitasi tidak disimpan dalam ruangan pengolahan, tapi dalam ruangan khusus.

1.23. Tersedia Protap dan catatan pelaksanaan sanitasi tiap peralatan mencakup:

- i. pelaksana masing-masing tugas/kegiatan,
- ii. tanggal pelaksanaan,
- iii. peralatan yang digunakan,
- iv. bahan pembersih,
- v. metode pembongkaran dan perakitan kembali,
- vi. prosedur sanitasi,
- vii. langkah prasanitasi, misal penghilangan identitas produk dan label status,
- viii. langkah pascasanitasi, misal perlindungan peralatan terhadap pencemaran atau pengotoran sebelum digunakan.

Lihat Contoh :

- *Protap Sanitasi Mesin Mixer*, Lampiran 1.23.a,
- *Program Perawatan Peralatan Mesin Giling, Mesin Pengayak dan Mesin Pengisi Serbuk*, Lampiran 1.23.b,
- *Catatan Sanitasi Peralatan*, Lampiran 1.23.c.

1.24. Catatan pelaksanaan sanitasi serta catatan pemeriksaan peralatan sebelum digunakan disimpan dengan benar.

Lampiran 1.2.a.
(Contoh)

PROGRAM SANITASI RUANGAN

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

Program Sanitasi Ruangan				Halaman 2 dari 2
Nama ruangan / benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan bubuk pembersih	Membersihkan dengan lap basah	Membersihkan dengan lap basah dan disinfektan	Membersihkan dengan sikat pembersih, deterjen dan disinfektan
KAMAR KECIL (TOILET)				
1. Lantai				Setiap hari
2. Kloset				Setiap hari
3. Dinding				Seminggu sekali
4. Pintu			Setiap hari	
5. Tempat cuci Tangan	Sehari dua kali			Seminggu sekali
6. Tutup saluran pembuangan air				Setiap hari

Nama ruangan / bendabenda yang dibersihkan	Membersihkan dengan alat pembersih, misal sapu, alat pel dan spons	Membersihkan dengan lap basah dan disinfektan	Membersihkan dengan sikat
RUANGAN GANTI PAKAIAN			
1. Lantai	Setiap hari	Setiap hari	
2. Dinding		Seminggu sekali	

Lampiran 1.2.b
(Contoh)

CATATAN SANITASI RUANGAN

Nama Ruangan :
Rujukan : Protap No.
Bulan / Tahun : /

Frekuensi	Bagian Ruangan*)	Tanggal													
		1		2		3		4		5		6		7	
		Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.	Pel.	Ver.
Harian	Lantai														
	Dinding														
	Jendela														
	Perabot														
	Tempat Cuci Tangan														
	Tempat Cuci Alat														
	Closet														
	Lain-lain (sebutkan)														
Mingguan	Dinding														
	Jendela														
	Perabot														
	Tempat Cuci Tangan														
	Tempat Cuci Alat														
	Langit-langit / Lampu														
	Keranjang Sampah														
	Lain-lain (sebutkan)														
Dua Minggu Sekali	Lantai														
	Lain-lain (sebutkan)														

Keterangan :

*) : isi bagian yang dibersihkan

Pel. = Pelaksana

Ver. = Verifikator

Lampiran 1.5.a
(Contoh)

PROGRAM HIGIENE

NAMA USAHA	PROGRAM HIGIENE	Halaman 1 dari 2 No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh		Disetujui oleh
Tanggal		Tanggal

No	Hal	Penanggung Jawab	Jadwal	Dilaksanakan pada
1.	Pemeriksaan Kesehatan			
1.1	Awal	Manajemen / Pimpinan Perusahaan	Sebelum pengangkatan sebagai karyawan	Calon Karyawan Baru
1.2	Berkala	Manajemen / Pimpinan Perusahaan	Tiap Tahun	Seluruh Personil yang berhubungan dengan pembuatan
1.3	Sesudah sembuh dari penyakit menular	Atasan Langsung	Sesuai kasus	Personil yang baru sembuh dari penyakit menular
1.4	Sekembali dari daerah yang terjangkit wabah penyakit	Atasan Langsung	Sesuai kasus	Personil yang baru kembali dari daerah terjangkit wabah penyakit
1.5	Verifikasi sesudah sembuh dari penyakit kulit atau menderita luka terbuka, bercak, bisul, penyakit kulit lain	Atasan Langsung	Sesuai kasus	Personil yang mengidap penyakit kulit atau menderita luka terbuka, bercak, bisul, penyakit kulit lain
2.	Penggunaan Pakaian Kerja			
2.1	Frekuensi pemakaian pakaian bersih			
2.1.1	Pengolahan serbuk	Atasan Langsung	Dua kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personil terkait
2.1.2	Pengolahan nonserbuk	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personil terkait
2.1.3	Pengemasan	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personil terkait
2.1.4	Gudang	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personil terkait

PROGRAM HIGIENE	Halaman 2 dari 2
Nomor	

No	Hal	Penanggung Jawab	Jadwal	Dilaksanakan pada
2.1.5	Teknik	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personil terkait
2.1.6	Laboratorium	Atasan Langsung	Satu kali seminggu atau jika telah kotor	Seluruh personil terkait
2.2	Penanganan pakaian kerja bekas pakai	Urusan Umum	Sesuai jadwal pencucian pakaian kerja setiap hari	Seluruh personil terkait
2.3	Kelengkapan kerapian dan kebersihan pakaian kerja yang sedang dipakai	Atasan Langsung	Tiap saat	Seluruh personil terkait
3.	Higiene Perorangan			
3.1	Kuku jari tangan: pendek dan bersih	Atasan Langsung	Tiap saat	Personil yang berada di area Produksi
3.2	Kebersihan tangan sebelum memasuki area produksi	Atasan Langsung	Tiap kali sebelum masuk area Produksi	Setiap personil yang akan memasuki area Produksi
3.3	Rambut, kumis, jenggot: tertutup	Atasan Langsung	Tiap saat	Personil yang berada di area Produksi
3.4	Larangan penggunaan kosmetik dan perhiasan di area produksi	Atasan Langsung	Tiap saat	Personil Produksi
4.	Pelatihan			
4.1	Higiene perorangan	Pelatih yang kompeten	Pada saat rekrut dan secara berkala sesuai jadwal	- Semua personil yang bekerja di area pembuatan - Manajemen
5.	Sosialisasi			
5.1	Poster higiene perorangan	Manajemen	Sesuai kebutuhan	Dipasang pada tempat yang sesuai

Lampiran 1.5.b
(Contoh)

PROTAP PENERAPAN HIGIENE

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i>	<i>Halaman 1 dari 1</i>
	PENERAPAN HIGIENE	No..... Tanggal berlaku
<i>Disusun oleh</i> Tanggal		<i>Disetujui oleh</i> Tanggal

Prosedur

Terapkan prinsip Higiene Perorangan sebagai berikut :

1. **Kesehatan**
Pastikan berada dalam keadaan sehat pada saat melakukan kegiatan pembuatan. Laporkan kepada atasan langsung:
 - 1.1. Bila mengidap sakit mata, luka terbuka, bercak-bercak gatal, bisul atau penyakit kulit lain;
 - 1.2. Bila mengidap penyakit infeksi pada saluran pernapasan bagian atas, pilek, batuk, alergi serbuk;
 - 1.3. Setelah sembuh dari penyakit menular.
2. **Kebersihan perorangan**
 - 2.1. Mencuci tangan sebelum memasuki area produksi dan sesudah keluar dari toilet;
 - 2.2. Memakai pakaian kerja bersih setiap saat terutama apabila melakukan kegiatan di area produksi.
3. **Kebersihan dan kerapian ruang kerja**
Bersihkan area segera menurut Protap Pembersihan Ruangan yang berlaku untuk ruangan yang digunakan setelah selesai melakukan suatu kegiatan pembuatan.
4. **Penanganan pakaian**
 - 4.1. Bersihkan dan rawat tempat penyimpanan pakaian rumah dan pakaian kerja agar senantiasa bersih, rapi dan tidak bau.
 - 4.2. Gunakan sarung tangan karet natural/sintetis, bila diperlukan, dalam kegiatan produksi.

Lampiran 1.6
(Contoh)

CARA MENCUCI TANGAN

1. Basahi tangan dengan air



2. Tuangkan sabun pada tangan dan gosok secara merata seluruh jari



3. Bila perlu, bersihkan kuku dengan sikat



4. Bilas dengan air sampai bersih



5. Keringkan tangan dengan serbet bersih



6. Jangan lagi sentuh sesuatu. Bila tidak dapat dihindarkan, ulangi No. 1 - 5



Lampiran 1.7.a
(Contoh)

**PROTAP MENGENAKAN PAKAIAN KERJA DAN
MEMASUKI AREA PRODUKSI**

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

Prosedur

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

Lampiran 1.7.b
(Contoh)

PAKAIAN KERJA

a. Contoh Penutup Kepala



b. Contoh Masker



c. Contoh Sarung Tangan (Gloves)



d. Contoh Pakaian Kerja



e. Contoh Alas Kaki



Lampiran 1.16.a

**BAHAN PESTISIDA & RODENTISIDA
YANG TERDAFTAR DI KEMENTERIAN PERTANIAN RI, a.l.:**

No	Bahan Aktif	CAS No	Sediaan	Bahan Pelarut	Kegunaan	Dosis Penggunaan	No. Kepmentan RI
1	<i>Azamethpos</i>	65575-96-3	Granul	air	<i>Pest Control</i>	2 g / m ²	124/Kpts/TP.270/2/2002
2.	<i>Etofenproks</i>	-	Serbuk	air	<i>Pest Control</i>	2 g/100 ml air	222/Kpts/SR.140/4/2004
3.	<i>Fipronil</i>	120068-37-3	Gel	-	<i>Pest Control</i>	1 Titik / m ²	222/Kpts/SR.140/4/2004
4.	<i>Permetrin</i>	52645-53-1	Cair	air	<i>Pest Control</i>	7,5 ml/ l air	435.1/Kpts/TP.270/7/2001
5.	<i>S-Methoprene</i>	657336	Briket	air	<i>Pest Control</i>	2 g / m ²	520.8/Kpts/TP.270/11/2000
6.	<i>Zeta Cypermetrin</i>	52315-07-8	Cair	air	<i>Pest Control</i>	7,5 ml/ l air	576/Kpts/TP.270/11/2001
7.	<i>Glue/Trap</i>	-	-	-	<i>Rodent Control</i>	2 blok/bait trays	442/Kpts/SR.140/9/2003
8.	<i>Bromadiolone</i>	-	Blok		<i>Rodent Control</i>	3 butir/titik	442/Kpts/SR.140/9/2003

Lampiran 1.16.b

**BAHAN INSEKTISIDA
YANG TERDAFTAR DI KEMENTERIAN PERTANIAN RI, a.l.:**

No	Bahan Aktif Insektisida	SEDIAAN	BAHAN PELARUT	DOSIS PENGGUNAAN	AREA SASARAN	TIPE PEKERJAAN	HAMA SASARAN	No. Kepmentan RI
1	<i>Azamethipos 1 G</i>	Granulat	-	2 g/m ²	<i>Public Area</i>	<i>Baiting</i>	Lalat	124/Kpts/TP.270/2/2002
2	<i>Cypermethrin</i>	Cair	Air	12,5 ml/l	<i>Public Area</i>	<i>Spraying</i>	Rayap	222/Kpts/SR.140/4/2004
3	<i>S-Methoprene</i>	Granulat	-	1 g/m ³	Genangan/ tempat penyimpanan air	<i>Larvaciding</i>	Jentik nyamuk	520.8/Kpts/TP.270/11/2000
4	<i>Zeta Cypermetrin</i>	Cair	Solar/Air	12,5 ml/l	Area luar	<i>Spraying/ Fogging</i>	<i>Flying & Crawling Insects</i>	576/Kpts/TP.270/11/2001

DAFTAR BAHAN DISINFEKTAN UNTUK SANITAS

Halaman 1 dari 3

Nama bahan	Konsentrasi yang digunakan	Sanitasi terhadap Mikroorganisme	Pengaruh pada pemakaian	
		B S F V	Kebaikan	Keburukan
1. GOLONGAN ALKOHOL	Optimal pada	b d b b	- bereaksi cepat - menguap tanpa meninggalkan sisa	- memacu pembentukan karat, - mudah terbakar - dapat menyebabkan iritasi mata - mempunyai daya penetrasi yang lemah dan hendaklah digunakan hanya pada permukaan yang bersih - tidak digunakan untuk tujuan sterilisasi karena tidak mempunyai aktivitas sorisidal
1.1 Etil alcohol (etanol)	70%		- mempunyai daya pembersih - daya disinfektan tidak terpengaruh oleh protein dan deterjen	
1.2 Isopropil alkohol	95 - 100%			
2. GOLONGAN ALDEHIDA	3 – 5%	b b b b	- tidak bersifat korosif terhadap logam - sterilant dapat disatukan dengan deterjen namun pada beberapa permukaan membentuk lapisan tipis warna kuning sterilant (mempunyai daya sterilisasi)	- beracun - mempunyai bau yang menyengat dan bersifat iritasi pada mata dan saluran pernafasan - mengiritasi kulit - karsinogenik
2.1 Formaldehida (gas) tersedia sebagai larutan formalin (34 - 38% b/b formaldehida dalam air dengan metanol untuk menghambat polimerisasi)				
2.2 Gluteraldehida	2 % larutan dalam air ditambah larutan dapar natrium bikarbonat			
3. ASAM PERASETAT	0.20%			
4. CO. BIGUANIDA Chlorhexidine	Merusak membran dalam (cytoplasmic membrane)	b d b d		
- Mikroorganisme	B = Bakteri a = sangat efektif	S = Spora b = efektif	F = Jamur c = cukup efektif	V = Virus d = kurang efektif

Nama bahan	Konsentrasi yang digunakan	Sanitasi terhadap Mikroorganisme	Pengaruh pada pemakaian	
		B S F V	Kebaikan	Keburukan
5.GOLONGAN FENOL 5.1 Chlorocresol (dalam sabun) 5.2 Chloro-xlenol and terpinol 5.3 p-Chloro- m cresol 5.4 Phenol	1.00% 2.50% 0,2% dalam alkohol 1% (bakteri-ostatik), ➤ 1% (bakterisid)	b d b c		
6. ETILIN OKSIDA Umumnya tersedia dalam bentuk larutan dengan 10% karbondioksida (CO ₂)		a a a a		
7. IODIUM DAN SENYAWA IODIUM	75 –150 ppm sebagai disinfektan	b b b b		
- Mikroorganisme	B = Bakteri a = sangat efektif	S = Spora b = efektif	F = Jamur c = cukup efektif	V = Virus d = kurang efektif
8. SENYAWA KLOR 8.1 Hipoklorit 8.2 Kloramin-T 8.3 Larutan Dakin 8.4 Natrium iklorisosianurat	2,5 – 10,0 ppm gas chlor 0,5% membentuk asam hipo- klorat yang stabil 0,1% w/v	b b b b		- bersifat iritasi pada kulit, mata dan paru-paru, '- korosif erhadap beberapa logam, - merusak karet, plastik dan kain, - tidak tersatukan dengan bebera-pa deterjen - hipoklorit dianggap dapat ter-pengaruh oleh protein dan plastik serta beberapa bahan alam yang bukan protein - hipoklorit cepat terurai, larutan encer hendaklah diganti setelah 24 iam
- Mikroorganisme	B = Bakteri a = sangat efektif	S = Spora b = efektif	F = Jamur c = cukup efektif	V = Virus d = kurang efektif

Nama bahan	Konsentrasi yang digunakan	Sanitasi terhadap Mikroorganisme	Pengaruh pada pemakaian	
		B S F V	Kebaikan	Keburukan
9. GOLONGAN PEROKSIDA Hidrogen peroksida Vapourized Hydrogen Peroxide (VHP) dihasilkan dari alat generator	5 - 7% 2 mg H ₂ O ₂ /L volume ruangan sebagai fase uap pada suhu ruangan 4°C sampai 80°C dalam waktu kurang dari 1 menit (nilai D = 0,17menit terhadap B. Subtilis dan 0,3 menit terhadap B.	b b c b		- tidak tersatukan dengan beberapa deterjen, - bersifat korosif terhadap beberapa logam - merusak karet, plastik dan kain. - mudah terurai menjadi air dan oksigen - sifat anti mikrobanya berkurang dengan zat yang mudah teroksidasi misal: protein
10. SURFAKTAN KATIONIK 10.1 Senyawa ammonium kwarterner 10.2 Benzalkonium klorida atau kombinasi dengan pikloridina diglukonat dan oktilfenoksi polietoksieta-nol 10.3 Setrimida 10.4 Setilpiridinium klorida 10.5 Benzetonium Klorida	1,0 – 2,0%	b d c c		- menyebabkan iritasi pada kulit, - beberapa senyawa dapat menimbulkan kerusakan berat pada mata, - tidak tersatukan dengan senyawa anion dan deterjen ionik- sifat anti mikrobanya berku-rang dengan kehadiran protein, beberapa bahan dalam dan dari material plastik
- Mikroorganisme	B = Bakteri a = sangat efektif	S = Spora b = efektif	F = Jamur c = cukup efektif	V = Virus d = kurang efektif

Lampiran 1.17.b

DAFTAR BAHAN UNTUK PEMBERSIHAN

Nama bahan	Kadar	Pemakaian
1. Deterjen benzene sulfonat dan alkohol eter sulfonat dan alkohol etoksilat	0,1% v/v	Serba guna untuk peralatan, lantai dan alat-alat gelas
2. Cairan deterjen anionik dan jenis natrium alkil-sulfat	1% v/v	Tanki dan wadah yang digunakan untuk pembuatan obat cair
3. Sabun cair	sebagaimana adanya	Mencuci tangan dan peralatan
4. Deterjen komersial lain	secukupnya	Permukaan luar tanki, barang-barang kaca, peralatan dari bahan baja tahan karat, kamar kecil dan lantai.

Lampiran 1.17.c
(Contoh)

PROTAP SANITASI RUANG PENGOLAHAN

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

Prosedur

1. Langit – langit.
Bersihkan dengan sapu sesuai dengan Program Sanitasi Ruangan.

2. Dinding, pintu, jendela dan perabot produksi (kursi, meja, lemari)
 - 2.1. Celup kain lap bersih ke dalam air bersih di ember
 - 2.2. Peras kain lap tersebut dengan tangan.
 - 2.3. Bersihkan seluruh permukaan dinding, pintu, jendela dan perabot produksi, termasuk bagian bawah dan dalam, dengan kain lap basah yang didapat dari Butir 2.1 di atas.
 - 2.4. Tiap kali kain lap menjadi kotor, bilas kain lap tersebut dengan air bersih.
 - 2.5. Celupkan kain lap tersebut sesuai Butir 2.1 dan Butir 2.2 di atas.
 - 2.6. Lanjutkan pembersihan dinding, pintu, jendela dan perabot produksi.
 - 2.7. Buang air kotor dari Butir 2.4 dan ganti dengan air bersih tiap kali air di ember untuk pembersihan dan pembilasan menjadi kotor.
 - 2.8. Semprot permukaan benda-benda di atas, termasuk bagian bawah dan dalam, dengan etanol 70% v/v dan biarkan mengering.

3. Lantai
Tiap hari kerja atau bila terjadi ceceran produk atau pergantian produk :
 - 3.1. Bersihkan lantai dengan menggunakan sapu.
 - 3.2. Siapkan peralatan dan air untuk mengepel :
 - Isi ember pertama dengan air bersih secukupnya.
 - Isi ember kedua dengan air bersih dan larutan lisol (larutkan 20 ml lisol dalam 1 L air) untuk lantai.
 - 3.3. Celupkan kain pel ke dalam air bersih di ember pertama.
 - 3.4. Peras kain pel tersebut.
 - 3.5. Pel lantai dengan menggunakan air bersih di ember pertama.
 - 3.6. Laksanakan pengepelan dengan gerakan apus yang teratur dan lurus sampai kain pel mulai menjadi kotor.
 - 3.7. Bilas kain pel kotor di air ember pertama dan peras.
 - 3.8. Laksanakan pengepelan setelah mencelupkan kain pel dalam air di ember kedua, peras kain pel tersebut.
 - 3.9. Ganti air bilasan bila air di ember pertama mulai kotor, buang air tersebut.

Lampiran 1.19
(Contoh)

LABEL BERSIH UNTUK PERALATAN

<i>NAMA USAHA</i>	
<i>B E R S I H</i>	
<i>NAMA ALAT</i>	
<i>DIBERSIHKAN OLEH</i>	<i>TANGGAL</i>
<i>SEBELUM DIBERSIHKAN DIGUNAKAN UNTUK</i>	
<i>PRODUK</i>	
<i>PEMERIKSAAN SEBELUM DIGUNAKAN</i>	
<i>DIPERIKSA OLEH</i>	<input type="checkbox"/> <i>bersih</i> <input type="checkbox"/> <i>keterangan lain</i>
<i>Nama, tanda tangan, tanggal</i>	

Lampiran 1.23.a
(Contoh)

PROTAP SANITASI MESIN MIXER

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

Prosedur	
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Alat Pengaduk</i> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. <i>Angkat mixer, lepaskan pengaduk. Bersihkan dengan air dan detergen.</i> 1.2. <i>Bilas dengan air bersih.</i> 1.3. <i>Lap dengan lap kering.</i> 1.4. <i>Semprot dengan etanol 70% secara merata.</i> 1.5. <i>Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.</i> 2. <i>Wadah</i> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. <i>Hilangkan sisa produk dengan menyemprotkan air ke dalam wadah.</i> 2.2. <i>Bersihkan wadah dengan larutan detergen.</i> 2.3. <i>Bilas dengan air bersih.</i> 2.4. <i>Lap dengan lap kering.</i> 2.5. <i>Semprot dengan etanol 70% secara merata.</i> 2.6. <i>Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.</i> 3. <i>Badan/penyangga dari mesin pengaduk</i> <ol style="list-style-type: none"> 3.1. <i>Lap dengan lap yang telah dibasahi dengan air.</i> 3.2. <i>Semprot dengan etanol 70% secara merata.</i> 3.3. <i>Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.</i> 	

Lampiran 1.23.b
(Contoh)

**Program Perawatan Peralatan Mesin Giling, Mesin Pengayak
dan Mesin Pengisi Serbuk**

Nama Alat	Bagian yang Dirawat	Frekuensi
1. Mesin Giling	a. ban penggerak	Setiap pagi diperiksa
	b. pelumas/oli	Setiap 1 minggu oli ditambah, setiap 6 bulan oli diganti
	c. palu pemukul	Setiap 1 bulan diganti
	d. saringan	Setiap 1 bulan diganti
2. Mesin ayak	a. pelumas/oli/vaselin food grade	Setiap 1 minggu ditambah, setiap 3 bulan diganti
	b. sabuk penggerak	Setiap 1 bulan diperiksa
	c. roda gilas	Setiap 1 bulan diganti
	d. daun kipas separator	Setiap 3 bulan diperiksa/direposisi
3. Mesin Pengisi Serbuk	Perawatan mekanik : - pembersihan sealer, pemberian grease dan oli	Setiap hari dibersihkan dengan sikat tembaga, diberi oli pada bagian engsel penggerak.
	- pengisian vet	Seminggu sekali diisi vet pada bagian yang sudah terpasang vetnipple

CATATAN SANITASI PERALATAN

26

BAB 2

DOKUMENTASI

PRINSIP

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.

UMUM

2.1 Semua dokumen, antara lain protap, spesifikasi, formulir dan catatan :

- i. didesain dan disiapkan sesuai dengan tujuannya,
- ii. judul dinyatakan dengan jelas,
- iii. penampilan dibuat rapi dan mudah dibaca,
- iv. kalimat jelas, tidak berulang-ulang dan tidak berarti ganda,
- v. disetujui/disahkan secara formal (ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang sesuai dan yang diberi wewenang, misal : Penanggung Jawab [PJ]),
- vi. dokumen yang tidak dipakai / tidak berlaku dimusnahkan sehingga tidak digunakan lagi.

Tersedia prosedur-prosedur tertulis untuk:

- i. menyusun/menyiapkan masing-masing dokumen tersebut di atas,
- ii. merevisi dokumen,
- iii. mendistribusikan dan menarik kembali serta menangani dokumen yang tidak berlaku lagi,
- iv. menangani dan menyimpan masing-masing dokumen.

Lihat Contoh:

- *Protap Membuat Prosedur Tetap*, Lampiran 2.1.a,
- *Format Prosedur Tetap*, Lampiran 2.1.b.

2.2 Data-data terkait dalam dokumen pembuatan termasuk pengawasan mutu sesuai dengan dokumen izin edar/registrasi.

2.3 Semua hasil reproduksi dokumen:

- i. jelas dan terbaca,
- ii. tidak menimbulkan kekeliruan yang disebabkan proses reproduksi.

2.4 Pencatatan data yang ditulis tangan:

- i. dilakukan pada ruang yang disediakan dan yang cukup luas untuk mengakomodasi catatan,

- ii. jelas dan terbaca,
 - iii. tidak dapat dihapus.
- 2.5 Semua perubahan/koreksi pada dokumen/prosedur dan catatan:
- i. dibuat sehingga memungkinkan pembacaan data/informasi semula,
 - ii. di mana perlu, mencakup alasan perubahan,
 - iii. ditandatangani/diparaf dan diberi tanggal.
- 2.6 Catatan pembuatan:
- i. dibuat dan dilengkapi pada tiap langkah yang dilaksanakan,
 - ii. dibuat sedemikian rupa sehingga semua aktivitas yang signifikan dapat ditelusuri,
 - iii. disimpan paling sedikit satu tahun setelah tanggal daluwarsa produk jadi.

SPESIFIKASI

- 2.7 Spesifikasi:
- i. tersedia untuk semua bahan mentah,
 - ii. tersedia untuk semua bahan awal,
 - iii. tersedia untuk semua bahan pengemas,
 - iv. tersedia untuk semua produk antara, bila ada,
 - v. tersedia untuk semua produk ruahan, bila ada,
 - vi. tersedia untuk semua produk jadi,
 - vii. ditandatangani oleh yang diberi wewenang dan diberi tanggal.

Spesifikasi Bahan Mentah dan Bahan Awal

- 2.8 Spesifikasi bahan awal dan bahan mentah, di mana berlaku, mencakup:
- i. deskripsi bahan, termasuk:
 - nama yang ditentukan,
 - rujukan monografi farmakope, bila ada,
 - pemasok yang disetujui dan produsen bahan,
 - ii. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan,
- Khusus untuk bahan mentah:
- nama botanis,
 - data rinci dari sumber tanaman,
 - seluruh atau hanya bagian tertentu dari tanaman yang digunakan,
 - deskripsi tanaman/hewan, pemeriksaan organoleptis (seperti bau, rasa, warna), susut pengeringan (*loss on drying* / LoD).
- Lihat Contoh *Spesifikasi Bahan Awal / Bahan Mentah*, Lampiran 2.8.

Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan

- 2.9 Spesifikasi produk antara dan produk ruahan, di mana berlaku, mencakup:
- i. deskripsi bahan, termasuk:
 - nama yang ditentukan,
 - rujukan monografi farmakope, bila ada.
 - ii. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan.

Spesifikasi Bahan Pengemas

- 2.10 Spesifikasi bahan pengemas, di mana berlaku, mencakup:
- i. deskripsi bahan, termasuk:
 - nama yang ditentukan .
 - pemasok yang disetujui dan, bila mungkin, produsen bahan.
 - spesimen bahan pengemas cetak, termasuk warna.
 - ii. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan.
- Lihat Contoh *Spesifikasi Bahan Pengemas*, Lampiran 2.10.

Spesifikasi Produk Jadi

- 2.11 Spesifikasi produk jadi mencakup:
- i. nama produk yang ditentukan,
 - ii. formula/komposisi atau rujukan,
 - iii. deskripsi bentuk sediaan dan uraian mengenai kemasan, termasuk ukuran kemasan,
 - iv. spesifikasi organoleptis,
 - v. tingkat kontaminasi angka lempeng total, kapang/khamir, mikroba patogen,
 - vi. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan khusus, bila diperlukan,
 - vii. masa edar/simpan.
- Lihat Contoh *Spesifikasi Produk Jadi*, Lampiran 2.11.

CATATAN PENGOLAHAN BETS

- 2.12 Catatan Pengolahan Bets mencakup catatan, yang dibuat saat tiap tindakan dilakukan dan peristiwa terjadi:
- i. pemeriksaan bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya,
 - ii. pemeriksaan bahwa tempat kerja telah bebas dari bahan yang tidak diperlukan untuk pengolahan yang direncanakan,
 - iii. pemeriksaan bahwa peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya,
 - iv. nama dan nomor bets produk yang sedang dibuat,

- v. tanggal dan waktu dari permulaan, dari tahap antara dan dari penyelesaian pengolahan,
 - vi. nama / paraf operator untuk berbagai langkah pengolahan dan, di mana perlu, paraf personil yang memeriksa tiap kegiatan ini,
 - vii. nomor bets dan/atau nomor kontrol dan jumlah nyata tiap bahan awal / bahan mentah yang ditimbang atau diukur (termasuk nomor bets dan jumlah bahan hasil pemulihan atau hasil pengolahan ulang yang ditambahkan),
 - viii. semua tahap kegiatan pengolahan dan peralatan utama yang digunakan,
 - ix. catatan pengawasan selama-proses dan paraf personil yang melaksanakan serta hasil yang diperoleh,
 - x. jumlah hasil produk yang diperoleh dari tahap kegiatan pengolahan berbeda dan penting,
 - xi. kejadian di luar tahap pembuatan yang ditetapkan,
 - xii. setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengolahan.
- Lihat Contoh *Catatan Pengolahan Bets*, Lampiran 2.12.

CATATAN PENGEMASAN BETS

2.13 Catatan Pengemasan Bets mencakup catatan, yang dibuat saat tiap tindakan dilakukan dan peristiwa terjadi:

- i. pemeriksaan bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya,
- ii. pemeriksaan bahwa tempat kerja telah bebas dari bahan yang tidak diperlukan untuk pengemasan yang direncanakan,
- iii. pemeriksaan bahwa peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya,
- iv. nama dan nomor bets produk yang sedang dikemas,
- v. tanggal dan waktu dari permulaan, dari tahap antara dan dari penyelesaian pengemasan,
- vi. nama / paraf operator untuk berbagai langkah pengemasan dan, di mana perlu, paraf personil yang memeriksa tiap kegiatan ini,
- vii. rincian kegiatan pengemasan yang dilakukan, termasuk referensi peralatan dan jalur pengemasan yang digunakan,
- viii. spesimen bahan pengemas cetak yang telah dibubuhi dengan nomor bets dan tanggal kadaluarsa,
- ix. kejadian di luar tahap pengemasan yang ditetapkan,
- x. rekonsiliasi bahan pengemas yang mencakup jumlah masing-masing bahan pengemas yang diterima, diserahkan, digunakan, dimusnahkan atau dikembalikan ke stok dan jumlah produk yang diperoleh,
- xi. setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengemasan.

Lihat Contoh *Catatan Pengemasan Bets*, Lampiran 2.13.

PROSEDUR DAN CATATAN

Prosedur dan Catatan Penerimaan serta Prosedur dan Catatan Penyimpanan

2.14 Tersedia Protap dan catatan penerimaan untuk tiap pengiriman bahan awal / bahan mentah dan bahan pengemas.

2.15 Catatan penerimaan mencakup:

- i. nama bahan pada surat pengiriman dan wadah,
- ii. nama "internal" dan/atau kode bahan (bila tidak sama dengan i),
- iii. tanggal penerimaan,
- iv. nama pemasok dan / atau nama pembuat,
- v. nomor bets / nomor lot dari pemasok, bila ada,
- vi. jumlah total dan jumlah wadah yang diterima,
- vii. nomor bets / nomor kontrol yang diberikan setelah penerimaan,
- viii. segala hasil pengamatan yang relevan (misalnya kondisi wadah saat diterima).

2.16 Tersedia Protap penyimpanan bahan awal / bahan mentah, bahan pengemas dan bahan lain, sesuai keperluan, serta catatan pelaksanaannya.

Lihat Contoh:

- *Protap Penerimaan dan Penyimpanan Bahan*, Lampiran 2.16.a,
- *Format Kartu Persediaan Bahan Awal / Bahan Mentah*, Lampiran 2.16.b,
- *Format Kartu Persediaan Bahan Pengemas*, Lampiran 2.16.c.

Prosedur dan Catatan Pengambilan Sampel

2.17 Tersedia Protap untuk pengambilan sampel dan catatan pelaksanaannya, termasuk untuk sampel pertinggal, yang mencakup:

- i. personil yang diberi wewenang mengambil sampel,
- ii. metode dan alat yang harus digunakan,
- iii. jumlah yang harus diambil,
- iv. segala tindakan pengamanan yang harus diperhatikan untuk menghindari kontaminasi terhadap bahan atau segala penurunan mutu.

Lihat Contoh *Protap Pengambilan Sampel Bahan Awal / Bahan Mentah*, Lampiran 2.17.

Prosedur dan Catatan Pengujian/Pemeriksaan

- 2.18 Tersedia prosedur untuk pengujian / pemeriksaan bahan dan produk yang diperoleh dari tiap tahap produksi serta catatan pelaksanaanya, yang mencakup
- i. metode,
 - ii. alat yang harus digunakan.
- Lihat Contoh:
- *Prosedur Pengujian*, Lampiran 2.18.a,
 - *Catatan Pengujian*, Lampiran 2.18.b.

Lain-lain

- 2.19 Tersedia Protap untuk pelulusan dan penolakan bahan dan produk terutama pelulusan untuk penjualan produk jadi.
Wewenang pelulusan atau penolakan untuk penjualan produk jadi diberikan hanya kepada Penanggung Jawab untuk UKOT2 atau Pemimpin Perusahaan untuk UMOT atau personil yang ditunjuk oleh Pemimpin Perusahaan.
Lihat Contoh *Protap Pelulusan Produk Jadi*, Lampiran 2.19.
- 2.20 Tersedia catatan mengenai distribusi tiap bets produk yang disimpan untuk memfasilitasi penarikan kembali yang mencakup:
- i. jumlah kemasan,
 - ii. nomor bets/lot masing-masing,
 - iii. tujuan.
- Lihat Contoh *Kartu Persediaan Produk Jadi*, Lampiran 2.20.
- 2.21 Tersedia program dan catatan untuk perawatan peralatan.
Lihat Contoh *Program Perawatan Peralatan Mesin Giling, Mesing Pengayak dan Mesin Pengisi Serbuk*, Lampiran 1.23.b.
- 2.22 Tersedia Protap dan catatan untuk pembersihan dan sanitasi peralatan.
Lihat Contoh:
- *Protap Sanitasi Mesin Mixer*, Lampiran 1.23.a,
 - *Catatan Sanitasi Peralatan*, Lampiran 1.23.c.
- 2.23 Tersedia program dan catatan untuk pelatihan personil.
Lihat Contoh *Program Pelatihan Personil*, Lampiran 2.23.
- 2.24 Tersedia Protap dan catatan untuk higiene perorangan.
Lihat Contoh *Protap Penerapan Higiene*, Lampiran 1.5.b.
- 2.25 Tersedia program dan catatan untuk pengendalian hama.
Lihat Contoh *Program dan Catatan Pembasmian Hama*, Lampiran 2.25

- 2.26 Tersedia Protap untuk penanganan keluhan terhadap produk, dan catatan pelaksanaannya.
Lihat Contoh *Protap Penanganan Keluhan Terhadap Produk*, Lampiran 2.26.
- 2.27 Tersedia Protap untuk penarikan kembali produk, dan catatan pelaksanaannya.
Lihat Contoh *Protap Penarikan Kembali Produk*, Lampiran 2.27.
- 2.28 Tersedia Protap untuk penanganan produk kembalian, dan catatan pelaksanaannya.
Lihat Contoh *Protap Penanganan Produk Kembalian*, Lampiran 2.28.
- 2.29 Tersedia untuk masing-masing peralatan utama baik di Produksi maupun Pengawasan Mutu, buku log tempat mencatat, dalam urutan kronologis:
- i. penggunaan peralatan,
 - ii. perawatan,
 - iii. perbaikan,
 - iv. pembersihan,
 - v. tanggal dan jam kegiatan/peristiwa serta identitas personil yang melaksanakan kegiatan.
- Lihat Contoh :
- *Cover Buku Log Alat*, Lampiran 2.29.a, dan
 - *Halaman Buku Log Alat*, Lampiran 2.29.b.

Lampiran 2.1.a
(Contoh)

PROTAP MEMBUAT PROSEDUR TETAP

NAMA USAHA	Prosedur Tetap	Halaman 1 dari 2
	MEMBUAT PROSEDUR TETAP	No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	

PROSEDUR

1 Isi dan Bentuk

- 1.1 Protap harus disiapkan dalam suatu format (lihat lampiran).
Instruksi harus singkat, jelas dan persis.
- 1.2 Protap harus dimulai dengan bagian berikut:
 - pengantar yang berisi antara lain : nomor Protap dan tanggal berlaku, judul, nomor dan jumlah halaman, nama penyusun dan nama yang menyetujui,
 - prosedur (suatu daftar instruksi yang jelas dan persis tentang bagaimana melakukan operasi yang dimaksud).

2 Penomoran

- 2.1 Penomoran Protap

001 - 010	= Penerimaan Bahan
011 - 020	= Penyimpanan Bahan
021 - 030	= Produksi
031 - 040	= Mutu
041 - 050	= Higiene dan Sanitasi
- 2.1 Tiap kali diadakan revisi terhadap Protap lama maka nomor lama diberi nomor tambahan yang menunjukkan nomor revisi. Jadi suatu Protap dengan nomor 020 setelah revisi pertama menjadi 020.01, revisi yang berikutnya menjadi 020.02 dan seterusnya.

3 Penerbitan dan Distribusi

- 3.1 Tiap kali akan diterbitkan atau direvisi, suatu Protap terlebih dahulu harus dibicarakan dengan petugas yang terkait dengan pelaksanaan dan/atau pengendalian Protap.
- 3.2 Rancangan Protap harus diedarkan kepada semua pihak yang berkepentingan untuk diberi komentar dan saran.
- 3.3 Setelah mendapat persetujuan akhir, Protap didistribusikan kepada semua pihak yang berkepentingan dan dokumen asli disimpan dalam suatu arsip khusus.
- 3.4 Bila perlu satu fotokopi dari Protap ditempatkan dekat peralatan agar segera dapat digunakan sebagai rujukan oleh Operator/Petugas. Hal ini juga harus dicatat pada daftar distribusi. Fotokopi Protap ini harus dilaminasi dengan plastik untuk proteksi.
- 3.5 Bila suatu Protap direvisi, maka Pemimpin Perusahaan yang bersangkutan harus menarik kembali semua dokumen yang lama dan memusnahkannya.
- 3.7 Dokumen Induk dari tiap Protap yang telah direvisi disimpan dalam arsip khusus.

4 Lampiran

- 4.1 Format untuk Prosedur Tetap

Lampiran 2.1.b
(Contoh)

FORMAT PROSEDUR TETAP

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

Prosedur:

BAGAIMANA CARANYA:

Instruksi yang jelas dan ringkas mengenai cara melaksanakan Protap, disusun langkah demi langkah. Langkah ini harus ditulis sebagai instruksi kepada petugas untuk dituruti tanpa menyajikan banyak teori yang melatarbelakangi. Suatu butir yang menjelaskan prinsip dasar dapat dicakup, bila perlu.

Bagian ini mencakup:

- (a) Langkah pendahuluan yang harus dilaksanakan sebelum memulai prosedur yang sebenarnya.
- (b) Pertimbangan keselamatan kerja, misal: pakaian kerja, masker, tutup kepala, sarung tangan, pembersihan tumpahan, dsb.
- (c) Instruksi secara kronologis sangat berguna, apabila langkah prosedur diberi nomor sehingga langkah yang harus diulangi dapat dirujuk ke sana untuk menghindarkan pembuatan Protap yang terlalu panjang; dan

Lampiran: (bila perlu)

Daftar lampiran.

Lampiran 2.8
(Contoh)

SPESIFIKASI BAHAN AWAL / BAHAN MENTAH

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

Lampiran 2.10
(Contoh)

SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS

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

Lampiran 2.11
(Contoh)

SPESIFIKASI PRODUK JADI

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

Lampiran 2.12
(Contoh)

Catatan Pengolahan Bets

NAMA USAHA		Catatan Pengolahan Bets Serbuk Kunyit Putih Plus				halaman 1 dari 2
No. Dokumen	DP-021020	No.Revisi	00	Tanggal Berlaku	10 Juli 2012	
Kode Produk	: 001					
No Bets	:	Pengolahan	Mulai tgl			
Ukuran Bets	: 5 kg (1000 kantong @ 5 g)		Selesai tgl			
Masa simpan/masa edar	: 3 Tahun					
Pemerian	: serbuk kuning, berbau khas aromatis, rasa pedas dan getir					
KOMPOSISI						
No	Nama Bahan	1 Kantong [5000 mg] [mg]	Untuk 1 bets 5 kg			
1	Rimpang Kunyit Putih	4000	4 kg			
2	Rimpang Temulawak	1000	1 kg			
3	Nipagin	2	2 g			
		5002	5,002 kg			
No	Nama Bahan Pengemas					
1.	Kantong Serbuk Kunyit Putih Plus					1000 buah
						Pelaksana
Ruangan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Ruangan No 003					
Peralatan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Peralatan No 004					
Kebersihan ruangan, peralatan dan wadah diperiksa oleh					
		Alat timbang yang digunakan (.....)				
		Nama Bahan	Jumlah teoretis	Jumlah nyata	No. Bets/ No. Kontrol	
PENIMBANGAN	1	Rimpang Kunyit Putih	4 kg
	2	Rimpang Temulawak	1 kg
	3	Nipagin	2 g
			5.002 kg
PENCAMPURAN	1 Masukkan rimpang kunyit putih dan rimpang temulawak ke dalam mesin giling.				
	2 Giling kedua bahan tersebut sampai menjadi serbuk.				
	3 Pindahkan hasil penggilingan ke wadah bersih.				
	4 Ayak serbuk menggunakan pengayak mesh
	5 Tampung ayakan pada kantong plastik yang bersih dan kering berukuran 50 cm x 40 cm.				
	6 Tambahkan nipagin dan nipasol ke dalam kantong.				
	7 Putar / rotasi dengan 2 tangan kantong berisi bahan sebanyak 30 kali.				
	8 Periksa apakah telah tercampur rata (homogen), jika belum, lakukan kembali langkah nomor 7.				

NAMA USAHA	Catatan Pengolahan Bets Serbuk Kunyit Putih Plus				halaman 2 dari 2	
	No. Dokumen	DP-021020	No.Revisi	00	Tanggal Berlaku	10 Juli 2012
KODIFIKASI KANTONG SERBUK KUNYIT PUTIH PLUS	9 Ambil sebanyak 1 sendok makan dan periksa apakah :				
					(Ya)	(Tidak)
	a Warna sesuai dengan spesifikasi			
	b Bau sesuai dengan spesifikasi			
	c Rasa sesuai dengan spesifikasi			
	d Serbuk tidak lembab			
	1 Siapkan stempel untuk nomor bets dan atur karakter sesuai dengan nomor bets yang tercantum pada Catatan Pengolahan Bets ini.				
	2 Siapkan stempel untuk tanggal daluwarsa dengan karakter yang ditetapkan sebagai berikut:				
	Tanggal Pengolahan					
	Masa simpan					
Maka tanggal daluwarsa : bb - th + 3 tahun						
Contoh:						
Tanggal Pembuatan						
Masa simpan 3						
Maka tanggal daluwarsa : 06 - 2016						
3 Siapkan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus untuk kemasan sebanyak 1000 kantong.					
4 Bubuhi tiap kantong dengan nomor bets dan tanggal daluwarsa dengan stempel no 1 dan 2 di atas pada ruang yang telah disiapkan.					
PENGISIAN	1 Sediakan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus yang sudah dikodifikasi.				
	2 Letakkan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus tersebut di atas timbangan merk....., lalu timbangkan ditara.				
	3 Ambil dengan sendok hasil ayakan, tuang ke dalam kantong Serbuk Kunyit Putih Plus sampai mencapai berat 5 g.				
	4 Rekatkan segel pada kantong Serbuk Kunyit Putih Plus.				
	5 Letakkan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus yang sudah berisi produk ke dalam kotak plastik yang tersedia dan telah ditandai dengan label produk.				
REKONSILIASI	Hasil Teoritis : 5000 kantong @ 5 g				
	Hasil Nyata : (.... %)					
	a Apabila hasil nyata kurang dari 90% atau lebih dari 110 %, laporkan kepada Penanggung Jawab untuk menyelidiki dan memberikan rekomendasi.					
b Musnahkan kantong Serbuk Kunyit Putih Plus tersisa yang sudah dibubuhi dengan stempel nomor bets dan tanggal daluwarsa.					
	Telah diperiksa oleh Penanggung Jawab					
	<p>.....</p> <p>Tanggal :</p>					

Lampiran 2.13
(Contoh)

Catatan Pengemasan Bets

NAMA USAHA		Catatan Pengemasan Bets Serbuk Kunyit Putih Plus			
		halaman 1 dari 2			
No. Dokumen	DP-021021	No.Revisi	00	Tanggal Berlaku	10 Juli 2012
Kode Produk	: 001				
No Bets	:	Pengolahan	Mulai tgl	:	
Ukuran Bets	: 5 kg (1000 kantong @ 5		Selesai tgl	:	
Masa simpan/masa edar	: 3 Tahun				
Pemerian	: serbuk kuning, berbau khas aromatis, rasa pedas dan getir				
KOMPOSISI					
No (Kode) Bahan Pengemas	1 Kemasan (buah)	1 Bets (buah)			
1. Kantong Serbuk Kunyit Putih Plus	10	1000			
2. Kotak karton Serbuk Kunyit Putih Plus	1	100			
3. Selotip merk ukuran	1	1			
			Pelaksana	Pemeriksa	
Ruangan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Ruangan No 003			
Peralatan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Peralatan No 004			
Kebersihan ruangan, peralatan dan wadah diperiksa oleh			
KODIFIKASI	1 Siapkan stempel untuk nomor bets dan atur karakter sesuai dengan nomor bets yang tercantum pada Catatan Pengolahan Bets ini.			
KOTAK KARTON	2 Siapkan stempel untuk tanggal daluwarsa dengan karakter yang ditetapkan.			
	3 Siapkan Kotak Karton Serbuk Kunyit Putih Plus untuk kemasan sebanyak 100 karton.			
	4 Bubuhi tiap kotak karton dengan nomor bets dan tanggal daluwarsa dengan stempel no 1 dan 2 di atas pada ruang yang telah disiapkan.			
PENGEMASAN	1 Masukkan 10 kantong berisi 5 g Serbuk Kunyit Putih Plus ke dalam Kotak Karton Serbuk Kunyit Putih P			
	2 Segel karton dengan menggunakan selotip pada bagian atas karton.			
	3 Ambil 5 kantong untuk sampel pertinggal.			
REKONSILIASI	Hasil Teoritis : 100 karton (@10 kantong)			
	Hasil Nyata : (.... %)			
	a Apabila hasil nyata kurang dari 90% atau lebih dari 110 %, laporkan kepada Penanggung Jawab untuk menyelidiki dan memberikan rekomendasi.				
	b Apabila ada karton yang tidak berisi penuh (10 bungkus) simpan sebagai sampel pertinggal.				
Telah diperiksa oleh Penanggung Jawab					
.....					
Tanggal :					

NAMA USAHA	Catatan Pengemasan Bets								
	Serbuk Kunyit Putih Plus								
	halaman 2 dari 2								
<i>No. Dokumen</i>	<i>DP-021021</i>	<i>No.Revisi</i>	<i>00</i>	<i>Tanggal Berlaku</i>	<i>10 Juli 2012</i>				
	Berdasarkan pengkajian menurut Protap Pelulusan Produk Jadi, bets dinyatakan:				Penanggung Jawab				
	<table border="1"> <tr> <td>Lulus</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ditolak</td> <td></td> </tr> </table>				Lulus		Ditolak	
Lulus									
Ditolak									
	* contreng yang benar				Tanggal				

Lampiran 2.16.a
(Contoh)

PROSEDUR TETAP
PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i> PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal

Prosedur:

I PENERIMAAN

- 1 Periksa kesesuaian jenis dan jumlah yang tertera pada surat jalan dengan yang tertera pada pemesanan.
- 2 Apabila cocok, periksa:
 - 2.1 Apakah kemasan utuh.
 - 2.2 Apakah jenis dan jumlah sesuai dengan dokumen di atas.
 - 2.3 Laporkan kedatangan bahan kepada yang bertanggung jawab.
 - 2.4 Apabila personil penanggung jawab menyetujui, tempelkan label identitas.
 - 2.5 Simpan bahan yang telah ditemplei label identitas oleh personil penanggung jawab pada area karantina dan ditempel label karantina.

II PENYIMPANAN

- 1 Pindahkan barang yang telah diluluskan ke area penyimpanan bahan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang telah ditetapkan untuknya.
- 2 Catat pemasukan bahan dan posisi penyimpanannya pada Kartu Persediaan bahan bersangkutan.

KARTU PERSEDIAAAN BAHAN AWAL / BAHAN MENTAH

44

Lampiran 2.16.c
(Contoh)

KARTU PERSEDIAAAN BAHAN PENGEMAS

KARTU PERSEDIAAAN BAHAN PENGEMAS

Nama Bahan : Botol

Kode Produk :

Nama Usaha : PT Tetap Tegak

Satuan :

MASUK						KELUAR					Paraf
Tgl.	No. LP	N.o Kontrol	Pemasok	Jumlah (buah)	No. Lokasi	Tgl.	Untuk Produk	No. Bets	Jumlah (buah)	Sisa (buah)	

No. LP = Nomor Laporan Penerimaan

Lampiran 2.17
(Contoh)

PROSEDUR TETAP
PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN AWAL / BAHAN MENTAH

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i> PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN AWAL / BAHAN MENTAH	<i>Halaman 1 dari 2</i> No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal

Prosedur:

- 1 *Persiapan Pengambilan Sampel*
 - 1.1 *Lakukan persiapan setelah ada pemberitahuan dari Penerimaan.*
 - 1.2 *Siapkan wadah sampel sebanyak jumlah wadah yang akan dibuka untuk diambil sampelnya.*
 - 1.3 *Lengkapi wadah sampel dengan label "SAMPEL" kemudian isi dengan nama bahan, nomor kontrol, tanggal pengambilan sampel dan paraf petugas pengambil sampel.*
 - 1.4 *Cuci tangan dengan air & sabun serta disinfektan.*
2. *Pengambilan Sampel*

Jumlah sampel harus mencukupi untuk semua pemeriksaan yang diperlukan (3 kali pemeriksaan).

 - 2.1 *Bahan Padat*
 - a *Bersihkan wadah bahan dengan kain lap pembersih.*
 - b *Buka wadah di tempat yang bersih.*
 - c *Ambil sampel dalam posisi diagonal dengan menggunakan sendok atau sampler.*
 - d *Masukkan sampel ke dalam wadah yang telah disediakan.*
 - e *Tutup wadah sampel rapat-rapat.*
 - f *Tutup kembali wadah bahan awal rapat-rapat agar tidak tercemar selama penyimpanan.*
 - g *Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label " SAMPEL TELAH DIAMBIL "*
 - 2.2 *Bahan Cair*
 - a *Bersihkan wadah bahan dengan kain lap pembersih.*

PENGAMBILAN SAMPEL	
BAHAN AWAL / BAHAN MENTAH	Halaman 2 dari 2
Nomor	

b Bahan yang disimpan di dalam :

- i. wadah gelas/aluminium: aduk dengan cara menggoyangkan beberapa kali.*
- ii. drum 50 - 200 L : sirkulasikan dengan menggunakan pompa penyedot.*
- iii. Bila sampel berbentuk suspensi: aduk dengan batang pengaduk.*

c Ambil sampel dengan alat pengambil sampel liquid sampler (bila volume > liter) atau pipet (bila volume < ... liter). Usahakan agar alat pengambil sampel masuk sedalam mungkin pada wadahnya, tangan tidak boleh menyentuh bahan.

d Masukkan sampel ke dalam wadah yang sudah disediakan dan tutup rapat-rapat.

e Tutup kembali wadah bahan tersebut.

f Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label " SAMPEL TELAH DIAMBIL "

3 Penyerahan Sampel

3.1 Serahkan sampel ke Pemeriksa.

PROSEDUR PENGUJIAN

Prosedur:

- 1 Kerapuhan
Ambil beberapa simplisia, letakkan di antar ibu jari dan jari telunjuk. Catat hasil pengamatan:

Kerapuhan	tidak mudah patah
-----------	-------------------
- 2 Diameter
Ambil simplisia yang paling kecil, medium dan paling besar, ukur diameter dengan penggaris. Catat hasil pengukuran.

Diameter	5 - 7 cm
----------	----------
- 3 Ketebalan
Ambil simplisia yang paling tipis, medium dan paling tebal, ukur ketebalan dengan jangka sorong. Catat hasil pengukuran.

Ketebalan	1 - 5 mm
-----------	----------
- 4 Warna
Ambil simplisa dan bandingkan dengan diagram warna / simplisia pembanding. Catat hasil pengamatan:

Warna	coklat kuning sampai coklat
-------	-----------------------------
- 5 Bebas Jamur
Ambil simplisa, letakkan di atas kertas putih, periksa kedua sisi dengan menggunakan kaca pembesar. Catat hasil pengamatan:

Hasil	Tidak boleh ada jamur
-------	-----------------------

Lampiran 2.18.b
(Contoh)

CATATAN PENGUJIAN

NAMA USAHA :						
CATATAN PENGUJIAN SIMPLISIA KUNYIT						
No. Kontrol	:	Kode Pengujian xx				
Tanggal Penerimaan	:					
Tanggal Pengambilan Sampel	:					
Parameter	Spesifikasi	Hasil Pengujian				
1. Kerapuhan	Tidak Rapuh				
2. Diameter	5 - 7 cm cm				
3. Ketebalan	1 - 5 mm mm				
4. Warna	Coklat kuning - coklat				
5. Bebas Jamur	Bebas Jamur				
6. Bau	Khas aromatis				
7. Rasa	Pahit				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; text-align: center;">Lulus</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; text-align: center;">Ditolak</td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> </table>		Lulus		Ditolak		Penanggung Jawab Pengujian <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> Tanggal : </div>
Lulus						
Ditolak						
* contreng yang benar						

Lampiran 2.19
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PELULUSAN PRODUK JADI**

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i> PELULUSAN PRODUK JADI	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal

Prosedur:

- 1 Pastikan ketersediaan :
 - 1.1 Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets dari bets yang akan diluluskan.
 - 1.2 Catatan Pengujian.
 - 1.3 Sampel produk jadi.
 - 1.4 Dokumen Izin Edar.
- 2 Periksa pada Catatan Bets, apakah :
 - 2.1 Sampel pertinggal telah diambil.
 - 2.2 Komposisi dari bets bersangkutan sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen Izin Edar.
 - 2.3 Bahan – bahan pengemas cetak yang dilampirkan pada Catatan Pengemasan Bets, sesuai / sama / identis dengan contoh produk jadi serta dengan yang terlampir pada dokumen Izin Edar.
- 3 Periksa pada Catatan Pengujian apakah produk jadi telah sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan.
- 4 Beri pelulusan dengan stempel yang tersedia khusus “LULUS” pada halaman terakhir Catatan Bets, apabila aspek – aspek di atas dipenuhi.
- 5 Beri tanda dengan stempel yang tersedia khusus “DITOLAK” pada halaman terakhir Catatan Bets, apabila aspek – aspek di atas tidak sesuai dengan spesifikasi.
- 6 Berikan instruksi kepada petugas untuk meluluskan dan memberi label yang sesuai.
- 7 Berikan instruksi kepada petugas untuk menolak dan memberi label yang sesuai serta instruksi untuk memindahkan produk yang ditolak tersebut ke area DITOLAK.
- 8 Catat Hasil Pelulusan Produk Jadi pada halaman terakhir Catatan Bets.

KARTU PERSEDIAAN PRODUK JADI

No. SP = Nomor Surat Penyerahan

Lampiran 2.23
(Contoh)

PROGRAM PELATIHAN PERSONIL

PROGRAM PELATIHAN PERSONIL					Halaman 1 dari 1
PELATIHAN	PESERTA	INSTRUKTUR PELATIHAN	METODE PELATIHAN	JADWAL	METODE PENILAIAN
<p>1 Higiene perorangan</p> <p>a. Keperluan pemakaian pakaian bersih dan perlengkapan kerja seperti masker, sarung tangan dan tutup kepala.</p> <p>b. Keperluan mencuci tangan dengan disinfektan sebelum bekerja</p> <p>c. Alasan petugas yang menderita sakit dan menderita luka terbuka tidak diperkenankan ikut serta langsung maupun tidak langsung dalam pekerjaan pengolahan obat tradisional</p> <p>d. Alasan petugas tidak diperbolehkan makan, minum dan merokok pada saat proses sedang berlangsung</p>	Karyawan baru dan lama	Atasan yang bersangkutan	Kelas	Setiap 6 bulan (Jun, Des)	Pertanyaan sebelum dan sesudah kelas
2 Pelatihan melaksanakan Prosedur Tetap (Protap) atau tata cara bekerja di bagian tertentu	Karyawan di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Penjelasan di tempat / peragaan	Mulai bertugas di tempat yang bersangkutan	Peragaan atau pemeriksaan pelaksanaan langsung di tempat kerja
3 Pelatihan penggunaan dan pembersihan alat tertentu untuk pembuatan obat tradisional	Karyawan di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Penjelasan di tempat / peragaan	Mulai bertugas di tempat yang bersangkutan	Peragaan atau pemeriksaan pelaksanaan langsung di tempat kerja

Lampiran 2.25
(Contoh)

PROGRAM DAN CATATAN PEMBASMIAN HAMA

PROGRAM DAN CATATAN PEMBASMIAN HAMA				Halaman 1 dari 1		
JENIS HAMA	METODE	KONTRAKTOR	FREKUENSI	PELAKSANAAN		
				TANGGAL	PARAF	HASIL
1 Binatang Pengerat	1 Umpan beracun berupa butir beras atau bubuk berisi Bromadiolone 2 Lem tikus merek Gajah 3 Perangkap tikus	Sendiri	1 x 1 bulan	13 Jan'12	Amir	1. Umpan hilang
				18 Feb'12	Amir	3. Ditemukan 2 bangkai
				10 Mar'12	Amir	tikus
				20 Apr'12	Amir	1. Umpan hilang
				23 Mei'12	Amir	2. Ditemukan 1 bangkai
						tikus
				19 Jun'12	-	-
				23 Jul'12	Amir	1. Umpan hilang
				20 Agu'12	Amir	3. Ditemukan 1 bangkai
				21 Sep'12	Amir	2. Tidak ditemukan
				12 Okt'12	Amir	3. Tidak ditemukan
				11 Nov'12	-	-
				15 Des'12	Amir	1. Umpan hilang
2 Serangga						
a Lalat	Perangkap Lalat merek ...	Sendiri	* Penggantian Lampu tiap 20.000 jam * Pembersihan penampung bangkai lalat tiap 1 x 1 bulan	-	-	
b Kecoak						
c Lain-lain						

Lampiran 2.26
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PENANGANAN KELUHAN**

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i>	<i>Halaman 1 dari 1</i>
	PENANGANAN KELUHAN	No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal

<p>Prosedur:</p> <p><i>Penanggung jawab :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Menerima dan mencatat semua keluhan dari pelanggan. 1.2 Memeriksa bets/produk lain yang dicurigai/diperkirakan berkaitan dengan produk yang dikeluhkan. 1.3 Menetapkan keputusan atas hasil penelitian. 1.4 Melaporkan kepada Balai Besar/Balai POM secara tertulis apabila laporan hasil penanganan keluhan berlanjut dengan penarikan kembali produk. 1.5 Tarik produk /bets produk berkaitan dengan butir 4 di atas sesuai dengan Protap Penarikan Kembali Obat Tradisional No.... 1.6 Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan keberulangan keluhan (CAPA). 1.7 Buat surat jawaban keluhan dari saat penerimaan laporan keluhan produk. 1.8 Simpan dokumen semua hasil penelitian dan penyelidikan serta tindak lanjut.
--

Lampiran 2.27
(Contoh)

PROSEDUR TETAP
PENARIKAN KEMBALI PRODUK

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i>	<i>Halaman 1 dari 1</i>
	PENARIKAN KEMBALI PRODUK	No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal

Prosedur:

Setelah ada keputusan dan / atau Surat Perintah Penarikan Produk dari Badan POM :

- 1.1 Pemimpin Usaha menyiapkan dan mengirimkan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk kepada pelanggan (mis. toko obat, agen, depot jamu) terhadap produk/bets serta memerintahkan agar mereka mengembalikan produk tersebut dalam waktu ... hari kerja ke Sarana.
- 1.2 Penanggung jawab menerima produk kembalian, menangani dan melaporkan sesuai Protap Penanganan Produk Kembalian No.
- 1.3 Pemimpin Usaha mengirim Laporan Hasil Penarikan Kembali Produk kepada Badan POM
 - a Sesuai dengan batas waktu yang ditetapkan oleh Badan POM (untuk Penarikan Kembali Produk yang diperintahkan Badan POM).
 - b Selambat-lambatnya 30 hari kalender dihitung sejak tanggal Surat Pemberitahuan Penarikan Produk (untuk Penarikan Kembali Produk voluntary).
- 1.4 Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan keberulangan.

Lampiran 2.28
(Contoh)

PROSEDUR TETAP
PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i>	<i>Halaman 1 dari 1</i>
	PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN	No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal

<p>Prosedur: Untuk Produk Kembalian karena:</p> <p>1 Salah Kirim dan Salah Administrasi atau sebab lain</p> <p>1.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima Produk yang dikembalikan.</p> <p>1.2 Tempatkan produk di area yang terpisah.</p> <p>1.3 Berikan penandaan pada Produk Kembalian tersebut.</p> <p>1.4 Lakukan pemeriksaan produk kembalian dan berikan status terhadap produk kembalian :</p> <ul style="list-style-type: none"> · dapat digunakan kembali atau · dikemas ulang atau · ditolak. <p>1.5 Masukkan sebagai stok penyimpanan; atau kemas ulang; atau pindahkan produk kembalian tersebut ke area ditolak</p> <p>2 Untuk Produk Kembalian karena Kadaluwarsa</p> <p>2.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima Produk yang dikembalikan.</p> <p>2.2 Tempatkan produk di Area DITOLAK.</p> <p>3 Untuk Produk Kembalian karena Penarikan Kembali</p> <p>3.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima Produk yang dikembalikan.</p> <p>3.2 Tempatkan produk di Area DITOLAK.</p> <p>3.3 Lakukan pencatatan dan rekonsiliasi produk dan laporkan ke Pemimpin Usaha.</p>
--

Lampiran 2.29.a
(Contoh)

COVER BUKU LOG ALAT

BUKU LOG MESIN PENGGILING	
Merk	: Hanjin
Tipe	: SG - 11
Periode Januari 2011 -	

Lampiran 2.29.b
(Contoh)

HALAMAN BUKU LOG ALAT

Halaman : 11

Tanggal/Jam	Kegiatan	Pelaksana
<i>17 Juni 2011</i>		
<i>08.00 - 08.30</i>	<i>Persiapan Alat</i>	<i>Amir</i>
<i>08.30 - 09.30</i>	<i>Serbuk Kanyit Putih Bets ...</i>	<i>Fauzi</i>
<i>09.30 - 09.40</i>	<i>Pembersihan mesin berdasarkan Protap Pembersihan No...</i>	<i>Fauzi</i>
<i>20-Jun-11</i>	<i>Pelumasan Mesin, Protap No</i>	<i>Amir</i>
<i>21-Jun-11</i>		
<i>08.45 - 09.20</i>	<i>Persiapan Alat</i>	<i>Amir</i>
<i>09.20 - 09.45</i>	<i>Serbuk Temulawak Bets ...</i>	<i>Amir</i>
<i>09.45 - 10.00</i>	<i>Pembersihan mesin berdasarkan Protap Pembersihan No...</i>	<i>Fauzi</i>
<i>30 Juni 2011</i>		
<i>08.00 - 08.30</i>	<i>Persiapan Alat</i>	<i>Amir</i>
<i>08.30 - 09.30</i>	<i>Serbuk Temulawak Bets ...</i>	<i>Amir</i>
<i>09.30 - 09.40</i>	<i>Pembersihan mesin berdasarkan Protap Pembersihan No...</i>	<i>Fauzi</i>

GLOSARIUM

Dalam Petunjuk Penerapan ini digunakan definisi berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat mempunyai arti yang berbeda.

Bahan Awal

Semua bahan baku, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional

Bahan Mentah

Bahan alamiah yang belum mengalami pengolahan.

Bahan Pengemas

Tiap bahan, termasuk bahan cetak, yang digunakan dalam proses pengemasan obat tradisional, tetapi tidak termasuk kemasan luar yang digunakan untuk transportasi atau keperluan pengiriman ke luar pabrik. Bahan pengemas disebut primer atau sekunder tergantung tujuannya apakah untuk pengemasan yang langsung bersentuhan atau tidak bersentuhan dengan produk.

Bahan Pengemas Primer

Bahan pengemas yang bersentuhan langsung dengan obat tradisional.

Bahan Pengemas Sekunder

Bahan pengemas yang di dalamnya diletakkan bahan pengemas primer yang berisi obat tradisional.

Bahan Tambahan

Suatu bahan, selain bahan aktif dalam formulasi obat tradisional, yang telah dievaluasi dengan benar keamanannya untuk:

- membantu dalam proses pembuatan obat tradisional;
- melindungi, membantu atau meningkatkan stabilitas obat tradisional, atau akseptabilitas konsumen;
- membantu identifikasi produk; atau
- meningkatkan atribut lain yang berkaitan dengan keamanan dan efektifitas obat selama penyimpanan atau penggunaan.

Bets

Sejumlah obat tradisional yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu. Esensi suatu bets adalah homogenitasnya.

Diluluskan

Status bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan atau produk jadi yang diizinkan penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi.

Ditolak

Status bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan atau produk jadi yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam pengolahan, pengemasan atau distribusi dan hendaklah dimusnahkan secara aman.

Higiene Personil

Kewajiban masing-masing personil mengamati peraturan mengenai kesehatan kerja, pemeliharaan dan perlindungan kesehatan personil, demikian pula pengawasan hygiene terhadap proses pembuatan obat yang harus diterapkan oleh personil.

Izin Edar Obat Tradisional

Dokumen resmi yang diterbitkan oleh Badan POM untuk tujuan pemasaran atau peredaran bebas dari produk obat tradisional setelah melalui proses evaluasi.

Karantina

Status bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang dipisahkan secara fisik atau dengan sistem tertentu, sementara menunggu keputusan apakah bahan atau produk tersebut ditolak atau disetujui penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi.

Lot

Bagian tertentu dari suatu batch yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan. Apabila suatu produk diproduksi dengan proses terus-menerus, lot berarti suatu bagian tertentu yang dihasilkan dalam suatu satuan waktu atau satuan jumlah sedemikian rupa sehingga menjamin bagian ini memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.

Nomor Lot

Penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan tanda pengenal suatu lot, yang memungkinkan penelusuran kembali riwayat lengkap pembuatan lot tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan dan distribusi.

Pelabelan

Tindakan yang melibatkan penyeleksian label yang benar dengan informasi yang dibutuhkan, disusun dengan pemeriksaan kesiapan jalur pengemasan dan aplikasi dari label tersebut.

Pelulusan Produk

Proses yang memungkinkan suatu produk dikeluarkan dari status karantina dengan menggunakan sistem dan prosedur untuk menjamin produk jadi tersebut memenuhi spesifikasi pelulusannya.

Pemasok

Seseorang yang menyediakan obat tradisional dan bahan atas permintaan. Para pemasok mungkin adalah agen, perantara, distributor, industri atau pedagang.

Pemasok yang Disetujui

Pemasok bahan awal yang diketahui asal-usulnya, diakui dan dapat dipercaya berdasarkan pengalaman yang lama dari pemasok yang seluruhnya memenuhi spesifikasi, dikemas dengan benar serta utuh pada saat penerimaan dan bila mungkin juga didasarkan pada proses penilaian pemasok.

Pembuatan

Seluruh rangkaian kegiatan dalam menghasilkan suatu obat tradisional, meliputi produksi dan pengawasan mutu, mulai dari pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, proses pengolahan, pengemasan sampai produk jadi untuk didistribusi.

Penanggung Jawab

Personil yang berperan sebagai penanggung jawab pada Usaha Kecil di Bidang Obat Tradisional. Berdasarkan Permenkes No. 006 Tahun 2012, setiap UKOT wajib memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Tenaga Teknis Kefarmasian warga Negara Indonesia sebagai Penanggung Jawab yang memiliki sertifikat pelatihan CPOTB.

Penarikan Kembali Obat Tradisional

Suatu tindakan untuk menghilangkan produk dari peredaran. Penarikan kembali obat tradisional dapat diprakarsai oleh Badan POM atau berupa tindakan sukarela dari produsen atau distributor dalam menjalankan tanggungjawab mereka untuk memberi perlindungan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat dari produk yang dapat menimbulkan risiko bahaya terhadap kesehatan atau kecurangan dalam pedaran obat.

Pengawasan Selama-Proses

Pemeriksaan yang dilakukan selama tahap produksi untuk memantau dan bila perlu menyetel kembali proses untuk memastikan bahwa produk berada dalam spesifikasi kasinya. Pengawasan terhadap lingkungan atau peralatan dapat juga menjadi bagian dari pengawasan-selama proses.

Pengemasan

Seluruh kegiatan, termasuk tahapan pengisian dan pelabelan, yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.

Pengolahan

Bagian dari siklus produksi mulai dari penimbangan bahan awal sampai menghasilkan produk ruahan.

Personil Penanggung Jawab

Personil yang diberi kuasa secara formal dan benar dan memiliki otoritas melakukan tugas tertentu yang berkaitan dengan perusahaan. Personil tersebut menjadi satu-satunya personil di perusahaan yang berwenang meluluskan produk jadi.

Produk Antara

Tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lanjutan untuk menjadi produk ruahan.

Produk Jadi

Obat tradisional yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.

Produk Ruahan

Produk yang telah selesai seluruh tahap pengolahan tetapi masih memerlukan tahap pengemasan sebelum menjadi produk jadi.

Produksi

Seluruh kegiatan dalam pembuatan obat tradisional, mulai dari penerimaan bahan, dilanjutkan dengan pengolahan, pengemasan dan pengemasan ulang, penandaan dan penandaan ulang sampai menghasilkan produk jadi.

Prosedur

Uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan, baik yang langsung maupun tidak langsung berkaitan dengan pembuatan obat.

Rekonsiliasi

Perbandingan nilai ketidakcocokan jumlah bahan-bahan masuk dan keluar sesudah selesai suatu proses atau serangkaian proses produksi.

Sanitasi

Pengendalian higienis terhadap proses produksi, termasuk bangunan dan fasilitas, peralatan dan penanganan bahan dan produk (dari bahan awal hingga produk jadi).

Spesifikasi

Dokumen yang memberikan uraian tentang bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi terkait dengan karakteristik kimia, fisika dan (bila ada) biologi. Suatu spesifikasi memuat persyaratan rinci yang harus dipenuhi oleh bahan atau produk yang digunakan atau diperoleh selama produksi, yang biasanya mencakup ketentuan secara deskriptif atau numeris yang menyatakan standar dan batas toleransi yang diperbolehkan. Ketentuan ini menjadi dasar untuk melakukan evaluasi mutu.

Spesifikasi Bahan

Deskripsi suatu bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan atau obat jadi mengenai sifat-sifat, kimiawi, fisis dan biologis, di mana berlaku. Spesifikasi tersebut menyatakan standar dan toleransi yang diperbolehkan yang biasanya dinyatakan secara deskriptif dan numeris.

Tanggal Daluwarsa

Tanggal yang diberikan pada tiap wadah produk (umumnya pada label) yang menyatakan sampai tanggal tersebut produk diharapkan masih tetap memenuhi spesifikasi kasinya, bila disimpan dengan benar. Ditetapkan untuk tiap batch dengan cara menambahkan masa simpan pada tanggal pembuatan.

Tanggal Pembuatan

Tanggal yang ditentukan untuk suatu batch yang menunjukkan tanggal dimulainya tahap produksi.

INDEKS LAMPIRAN

	Halaman
(Contoh) Program Sanitasi Ruangan	1.2.a 6
(Contoh) Catatan Sanitasi Ruangan	1.2.b 8
(Contoh) Program Higiene	1.5.a 9
(Contoh) Protap Penerapan Higiene	1.5.b 11
(Contoh) Cara Mencuci Tangan	1.6 12
(Contoh) Protap Mengenakan Pakaian Kerja dan Memasuki Area Produksi	1.7.a 13
(Contoh) Pakaian Kerja	1.7.b 14
Bahan Pestisida dan Rodentisida yang Terdaftar di Kementerian Pertanian RI	1.16.a 16
Bahan Insektisida yang Terdaftar di Kementerian Pertanian RI	1.16.b 17
Daftar Bahan Disinfektan untuk Sanitasi	1.17.a 18
Daftar Bahan untuk Pembersihan	1.17.b 21
(Contoh) Protap Sanitasi Ruang Pengolahan	1.17.c 22
(Contoh) Label Bersih untuk Peralatan	1.19 23
(Contoh) Protap Sanitasi Mesin Mixer	1.23.a 24
(Contoh) Program Perawatan Peralatan Mesin Giling, Mesing Pengayak dan Mesin Pengisi Serbuk	1.23.b 25
(Contoh) Catatan Sanitasi Peralatan	1.23.c 26
(Contoh) Protap Membuat Prosedur Tetap	2.1.a 34
(Contoh) Format Prosedur Tetap	2.1.b 35
(Contoh) Spesifikasi Bahan Awal / Bahan Mentah	2.8 36
(Contoh) Spesifikasi Bahan Pengemas	2.10 37
(Contoh) Spesifikasi Produk Jadi	2.11 38
(Contoh) Catatan Pengolahan Bets	2.12 39
(Contoh) Catatan Pengemasan Bets	2.13 41
(Contoh) Protap Penerimaan dan Penyimpanan Bahan	2.16.a 43
(Contoh) Format Kartu Persediaan Bahan Awal / Bahan Mentah	2.16.b 44
(Contoh) Format Kartu Persediaan Bahan Pengemas	2.16.c 45
(Contoh) Protap Pengambilan Sampel Bahan Awal / Bahan Mentah	2.17 46
(Contoh) Prosedur Pengujian	2.18.a 48
(Contoh) Catatan Pengujian	2.18.b 50
(Contoh) Protap Pelulusan Produk Jadi	2.19 51
(Contoh) Kartu Persediaan Produk Jadi	2.20 52
(Contoh) Program Pelatihan Personil	2.23 53
(Contoh) Program dan Catatan Pembasmian Hama	2.25 54
(Contoh) Protap Penanganan Keluhan Terhadap Produk	2.26 55
(Contoh) Protap Penarikan Kembali Produk	2.27 56
(Contoh) Protap Penanganan Produk Kembalian.	2.28 57
(Contoh) Cover Buku Log Alat	2.29.a 58
(Contoh) Halaman Buku Log Alat	2.29.b 59