

DAFTAR PERIKSA PENERAPAN CPOTB SECARA BERTAHAP UNTUK U MOT TAHAP II

1. 1	Nama Usaha	: Pj. Bertat Uhat Rayu.
1. 2	Alamat Pabrik	: Jl. Mendawai RT 02 RW 07 Palangka Raya
	No. Telp/Fax	:
1. 3	Alamat Kantor	: Jl. mendawai RT 2 RW 7. KEL. KEC.
	Alamat Email	:
	No. Telp/Fax	:
1. 4	Nama Personil yang dapat dihubungi	
	No. Telp / HP yang dapat dihubungi	: Heni Wiparfuhi / 085249134406.
1. 5	No. Izin Usaha & Tanggal Terbit	: 13 01 22 00 23 54 7. 13 Januari 2022.
1. 6	Bentuk Sediaan sesuai Izin Usaha	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Cairan Obat Luar <input type="checkbox"/> Serbuk Obat Luar <input type="checkbox"/> Pilis/Parem/Tapel </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Setengah Padat <input type="checkbox"/> Plester <input checked="" type="checkbox"/> Kapsul </div> </div>
1. 7	Jumlah Produk yang mendapatkan Izin Edar yang dibuat	: 1
1. 8	Jumlah Produk yang mendapatkan Izin Edar namun tidak dibuat	: 0
1. 9	Nama Pemimpin Usaha	: Heni Wiparfuhi.
2. 0	Nama Pemilik Usaha	: Heni Wiparfuhi.
2. 1	• Nama Penanggung Jawab	: Jan Mael Osbert, A.Md.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pendidikan • SIK 	D3 Farmasi 503.3 / 0038 / DPM - PTSP / SIPTTK. 1 / VI / 2020													
2. 2	Jumlah : karyawan : Seluruhnya :	3 orang													
2. 3	Bimbingan : oleh : Pemerintah :	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>BPOM</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Lain-lain (sebutkan) :</td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>Dinkes Provinsi</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Dinkes Kabupaten/Kota</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/>	BPOM	<input type="checkbox"/>	Lain-lain (sebutkan) :	<input type="checkbox"/>	Dinkes Provinsi	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	Dinkes Kabupaten/Kota	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	BPOM	<input type="checkbox"/>	Lain-lain (sebutkan) :												
<input type="checkbox"/>	Dinkes Provinsi	<input type="checkbox"/>													
<input checked="" type="checkbox"/>	Dinkes Kabupaten/Kota	<input type="checkbox"/>													
2. 4	Lokasi Usaha :	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>Kawasan Industri Ruko</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Perumahan</td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Lain-lain (sebutkan) :</td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>Kawasan Pergudangan</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> </table>		<input type="checkbox"/>	Kawasan Industri Ruko	<input checked="" type="checkbox"/>	Perumahan	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Lain-lain (sebutkan) :	<input type="checkbox"/>	Kawasan Pergudangan	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Kawasan Industri Ruko	<input checked="" type="checkbox"/>	Perumahan												
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Lain-lain (sebutkan) :												
<input type="checkbox"/>	Kawasan Pergudangan	<input type="checkbox"/>													

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI UKOT / UMOT

NO.	PERSYARATAN	Ya	Tidak	Keterangan
1	SANITASI DAN HIGIENE			
1.1	Umum			
1.1.1	Sanitasi dan higiene yang memadai diterapkan pada bangunan dan fasilitas, peralatan serta personil	✓		
1.1.2	Program sanitasi dan higiene tersedia dan diikuti untuk menghilangkan sumber cemaran	✓		
1.1.3	Personil yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional harus dalam keadaan sehat	✓		
1.1.4	Semua personil yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional mendapatkan pelatihan tentang sanitasi dan higiene	✓		
1.2	Higiene Perorangan			
1.2.1	Program dan Protap higiene yang rinci tersedia dan diadaptasikan terhadap kebutuhan dalam pembuatan obat tradisional, serta mencakup antara lain:	✓		
	- pemeriksaan kesehatan personil pada saat direkrut dan secara berkala.	✓		
	- 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.	✓		
	- laporan kepada atasan langsung / pemilik tiap keadaan (pabrik, peralatan atau personil) yang menurut penilaian mereka dapat merugikan produk.	✓		
	- praktik higiene dan penggunaan pakaian pelindung (termasuk kekerapan penggantian dan pencucian).			
	- pemberlakuan praktik higiene dan penggunaan pakaian kerja / pelindung yang ditetapkan bagi semua personil yang bekerja di area produksi.			
	- Melakukan praktek kebiasaan non higienis/buruk seperti :			
	a. merokok, makan, minum, mengunyah, meludah			
	b. memelihara / menempatkan tanaman dan hewan,			
	c. menyimpan makanan, minuman			
	d. menyimpan obat pribadi di area produksi, area laboratorium, area gudang dan area lain yang mungkin berdampak terhadap mutu produk			
	e. memakai asesoris perhiasan berlebihan di area pengolahan dan pengemasan primer			
	f. membersihkan hidung atau telinga dengan jari tangan			
	g. menggaruk kepala			
	h. tidak mematuhi prosedur mencuci tangan :			
	i. sebelum memasuki area produksi			
	j. sesudah dari toilet			
1.2.2	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			
1.2.3	Semua personil (termasuk pengunjung) mengenakan pakaian kerja dan penutup kepala bersih apabila memasuki area pembuatan obat tradisional sesuai Protap. Lihat Contoh Protap Mengenakan Pakaian Kerja dan Memasuki Area Produksi	✓		

NO.	PERSYARATAN	Ya	Tidak	Keterangan
	- (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	✓		
	- disimpan dalam keadaan bersih dan kering	✓		
	- tiap kali sebelum dipakai, kebersihannya diinspeksi; pemeriksaan didokumentasikan pada Catatan Bets	✓		
1.4.2	Apabila udara bertekanan (compressed air) dan sikat digunakan dalam proses sanitasi, diambil tindakan (misalnya menggunakan penyaring untuk udara bertekanan) dan dibuat langkah khusus (misalnya menggunakan sikat nylon yang tidak melepaskan serat daripada sikat ijuk) agar tidak menambah risiko pencemaran pada alat akibat kegiatan sanitasi	✓		
1.4.3	Peralatan yang dapat dipindahkan dibersihkan tidak dalam ruangan pengolahan, tapi dalam ruangan khusus untuk pencucian peralatan	✓		
1.4.4	4.4. Bahan dan peralatan yang digunakan untuk sanitasi tidak disimpan dalam ruangan pengolahan, tapi dalam ruangan khusus			
1.4.5	Tersedia Protap dan catatan pelaksanaan sanitasi tiap peralatan mencakup	✓		
	- pelaksana masing-masing tugas/kegiatan			
	- tanggal pelaksanaan			
	- peralatan yang digunakan			
	- bahan pembersih			
	- metode pembongkaran dan perakitan kembali			
	- prosedur sanitasi			
	- langkah pra-sanitasi, misal penghilangan identitas produk dan label status			
	- langkah pasca sanitasi, misal perlindungan peralatan terhadap pencemaran atau pengotoran sebelum digunakan			
1.4.6	Catatan pelaksanaan sanitasi serta catatan pemeriksaan peralatan sebelum digunakan disimpan dengan benar	✓		
2	DOKUMENTASI			
2.1	Umum	✓		
2.1.1	Semua dokumen (protap, spesifikasi, formulir, catatan) dsb	✓		
	- didesain dan disiapkan sesuai dengan tujuannya.	✓		
	- judul, sifat dan tujuannya dinyatakan dengan jelas	✓		
	- penampilan dibuat rapi dan mudah dibaca	✓		
	- kalimat jelas, tidak berulang-ulang dan tidak berarti ganda	✓		
	- disetujui / disahkan secara formal (ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang sesuai dan yang diberi wewenang, misal : PJT)	✓		
	- dokumen yang tidak dipakai/tidak berlaku dimusnahkan sehingga tidak digunakan lagi.	✓		
	Tersedia prosedur-prosedur tertulis (Protap) untuk:	✓		
	- menyusun / menyiapkan masing-masing dokumen tsb. di atas	✓		
	- merevisi dokumen	✓		
	- mendistribusikan dan menarik kembali serta menangani dokumen yang tidak berlaku lagi	✓		
	- menangani dan menyimpan masing-masing dokumen	✓		
2.1.2	Data-data terkait dalam dokumen pembuatan termasuk pengawasan mutu sesuai dengan dokumen izin edar/registrasi.	✓		
2.1.3	Semua hasil reproduksi dokumen	✓		
	- jelas dan terbaca	✓		
	- tidak menimbulkan kekeliruan yang disebabkan proses reproduksi	✓		
2.1.4	Pencatatan data yang ditulis tangan :	✓		
	- dilakukan pada ruang yang disediakan dan yang cukup luas untuk mengakomodasi catatan	✓		
	- jelas dan terbaca	✓		

NO.	PERSYARATAN	Ya	Tidak	Keterangan
	- tidak dapat dihapus	✓		
2.1.5	Semua perubahan/koreksi pada dokumen/prosedur dan catatan :	✓		
	- dibuat sehingga memungkinkan pembacaan data/informasi semula	✓		
	- di mana perlu, mencakup alasan perubahan	✓		
	- ditandatangani dan diberi tanggal	✓		
2.1.6	Catatan pembuatan :	✓		
	- dibuat dan dilengkapi pada tiap langkah yang dilaksanakan	✓		
	- dibuat sedemikian rupa sehingga semua aktivitas yang signifikan dapat ditelusuri	✓		
	- disimpan paling sedikit satu tahun setelah tanggal kadaluwarsa produk jadi	✓		
		✓		
2.2	Spesifikasi	✓		
2.2.1	Spesifikasi :	✓		
	- tersedia untuk semua bahan mentah	✓		
	- tersedia untuk semua bahan awal	✓		
	- tersedia untuk semua bahan pengemas	✓		
	- tersedia untuk semua produk antara, bila ada	✓		
	- tersedia untuk semua produk ruahan, bila ada	✓		
	- tersedia untuk semua produk jadi	✓		
	- ditandatangani oleh yang diberi wewenang dan diberi tanggal	✓		
		✓		
2.3	Spesifikasi Bahan Mentah dan Bahan Awal	✓		
2.3.1	Spesifikasi bahan awal dan bahan mentah, di mana berlaku, mencakup:	✓		
	a) deskripsi bahan, termasuk:	✓		
	- nama yang ditentukan	✓		
	- rujukan monografi farmakope, bila ada	✓		
	- pemasok yang disetujui dan produsen bahan	✓		
	b) petunjuk pengambilan sampel dan pengujian atau prosedur rujukan	✓		
	c) untuk ekstrak tunggal: merujuk pada CoA dari produsen.	✓		
	d) kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan	✓		
	e) batas waktu penyimpanan sebelum dilakukan pengujian / pemeriksaan kembali	✓		
	Khusus untuk bahan mentah:	✓		
	- nama botanis	✓		
	- data rinci dari sumber tanaman	✓		
	- seluruh atau hanya bagian tertentu dari tanaman yang digunakan	✓		
	- uraian sistem pengeringan	✓		
	- deskripsi tanaman/hewan, pemeriksaan organoleptis (seperti bau, rasa, warna), susut pengeringan (<i>loss on drying/LoD</i>)	✓		
		✓		
2.4	Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan	✓		
2.4.1	Spesifikasi produk antara dan produk ruahan, di mana berlaku, mencakup:	✓		
	a) deskripsi bahan, termasuk:	✓		
	- nama yang ditentukan	✓		
	- rujukan monografi farmakope, bila ada	✓		
	- pemasok yang disetujui dan produsen produk	✓		
	b) untuk ekstrak : merujuk pada CoA dari produsen.	✓		
	c) kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan	✓		
	d) batas waktu penyimpanan sebelum dilakukan pengujian kembali	✓		
		✓		
2.5	Spesifikasi Bahan Pengemas	✓		
2.5.1	Spesifikasi bahan pengemas, di mana berlaku, mencakup:	✓		
	a) deskripsi bahan, termasuk	✓		
	- nama yang ditentukan	✓		

NO.	PERSYARATAN	Ya	Tidak	Keterangan
	- rujukan monografi farmakope, bila ada			
	- pemasok yang disetujui dan, bila mungkin, produsen bahan			
	- spesimen bahan pengemas cetak, termasuk warna			
	b) kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan			
	c) batas waktu penyimpanan sebelum dilakukan pengujian kembali			
2.6	Spesifikasi Produk Jadi	✓		
2.6.1	Spesifikasi produk jadi mencakup:	✓		
	a) nama produk yang ditentukan			
	b) formula/komposisi atau rujukan			
	c) deskripsi bentuk sediaan dan uraian mengenai kemasan, termasuk ukuran kemasan			
	d) spesifikasi organoleptis			
	e) tingkat kontaminasi angka lempeng total, kapang/khamir, mikroba patogen			
	f) kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan khusus, bila diperlukan			
	g) masa edar/simpan			
2.10	Catatan Pengolahan Bets	✓		
2.10.1	Catatan Pengolahan Bets	✓		
	- menunjukkan nomor bets / lot produk yang sedang dibuat			
2.10.2	Catatan Pengolahan Bets mencakup catatan, yang dibuat saat tiap tindakan dilakukan dan peristiwa terjadi:	✓		
	a) pemeriksaan bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya	✓		
	b) pemeriksaan bahwa tempat kerja telah bebas dari bahan yang tidak diperlukan untuk pengolahan yang direncanakan	✓		
	c) pemeriksaan bahwa peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya	✓		
	d) nama dan nomor bets produk	✓		
	e) tanggal dan waktu dari permulaan, dari tahap antara yang signifikan dan dari penyelesaian pengolahan	✓		
	f) nama personil yang bertanggung jawab untuk tiap tahap proses	✓		
	g) paraf operator untuk berbagai langkah pengolahan yang signifikan dan, di mana perlu, paraf personil yang memeriksa tiap kegiatan ini	✓		
	h) nomor bets dan/atau nomor kontrol dan jumlah nyata tiap bahan awal yang ditimbang atau diukur (termasuk nomor bets dan jumlah bahan hasil pemulihan atau hasil pengolahan ulang yang ditambahkan)	✓		
	i) semua kegiatan pengolahan dan peralatan utama yang digunakan	✓		
	j) catatan pengawasan selama-proses dan paraf personil yang melaksanakan serta hasil yang diperoleh	✓		
	k) jumlah hasil produk yang diperoleh dari tahap pengolahan berbeda dan penting	✓		
	l) insiden yang terjadi di luar tahap pembuatan yang ditetapkan	✓		
	m) setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengolahan	✓		
2.11	Catatan Pengemasan Bets	✓		
2.11.1	Catatan Pengemasan Bets	✓		
	- menunjukkan nomor bets / lot produk yang sedang dibuat	✓		
	Catatan Pengemasan Bets mencakup catatan, yang dibuat saat tiap tindakan dilakukan dan peristiwa terjadi:	✓		
	a) pemeriksaan bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya	✓		
	b) pemeriksaan bahwa tempat kerja telah bebas dari bahan yang tidak diperlukan untuk pengolahan yang direncanakan	✓		

NO.	PERSYARATAN	Ya	Tidak	Keterangan
	c) pemeriksaan bahwa peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya	✓		
	d) nama dan nomor bets produk	✓		
	e) tanggal dan waktu dari permulaan, dari tahap antara yang signifikan dan dari penyelesaian pengemasan	✓		
	f) nama personil yang bertanggung jawab untuk tiap tahap proses	✓		
	g) paraf operator untuk berbagai langkah pengemasan yang signifikan dan, di mana perlu, paraf personil yang memeriksa tiap kegiatan ini	✓		
	i) rincian kegiatan pengemasan yang dilakukan, termasuk referensi peralatan dan jalur pengemasan yang digunakan	✓		
	j) spesimen bahan pengemas cetak yang telah dibubuhi dengan nomor bets dan tanggal kadaluwarsa	✓		
	k) insiden yang terjadi di luar tahap pembuatan yang ditetapkan	✓		
	l) rekonsiliasi bahan pengemas yang mencakup jumlah masing-masing bahan pengemas yang diterima, diserahkan, digunakan, dimusnahkan atau dikembalikan ke stok dan jumlah produk yang diperoleh.	✓		
	m) setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengolahan	✓		
2.12	Prosedur dan Catatan Penerimaan serta Prosedur dan Catatan Penyimpanan	✓		
2.12.1	Tersedia Protap dan catatan penerimaan untuk tiap pengiriman bahan awal dan bahan pengemas.	✓		
2.12.2	Catatan penerimaan mencakup:	✓		
	a) nama bahan pada surat pengiriman dan wadah	✓		
	b) nama "internal" dan / atau kode bahan (bila tidak sama dengan a)	✓		
	c) tanggal penerimaan	✓		
	d) nama pemasok dan / atau nama pembuat	✓		
	e) nomor bets / nomor lot dari pemasok, bila ada	✓		
	f) jumlah total dan jumlah wadah yang diterima	✓		
	g) nomor bets / nomor kontrol yang diberikan setelah penerimaan	✓		
	h) segala hasil pengamatan yang relevan (misalnya kondisi wadah saat diterima)	✓		
2.12.4	Tersedia Protap Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas dan bahan lain, sesuai keperluan, serta catatan pelaksanaannya	✓		
2.13	Prosedur dan Catatan Pengambilan Sampel			
2.13.1	Tersedia Protap untuk pengambilan sampel dan catatan pelaksanaannya, termasuk untuk sampel pertinggal, yang mencakup :	✓		
	a) personil yang diberi wewenang mengambil sampel	✓		
	b) metode dan alat yang harus digunakan	✓		
	c) jumlah yang harus diambil	✓		
	d) segala tindakan pengamanan yang harus diperhatikan untuk menghindari kontaminasi terhadap bahan atau segala penurunan mutu	✓		
2.14	Prosedur dan Catatan Pengujian/Pemeriksaan			
2.14.1	Tersedia prosedur untuk pengujian / pemeriksaan bahan dan produk yang diperoleh dari tiap tahap produksi serta catatan pelaksanaannya, yang mencakup :	✓		
	a) metode	✓		
	b) alat	✓		
	yang harus digunakan	✓		
2.15	Dokumen-dokumen lain	✓		
2.15.1	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 Teknis untuk UKOT2 atau Pemimpin Perusahaan untuk UMOT atau personil yang ditunjuk oleh Pemimpin Perusahaan.	✓		

NO.	PERSYARATAN	Ya	Tidak	Keterangan
2.15.2	Tersedia catatan mengenai distribusi tiap bets produk yang disimpan untuk memfasilitasi penarikan kembali yang mencakup :	✓		
	a) jumlah kemasan	✓		
	b) nomor bets/lot masing-masing	✓		
	c) tujuan	✓		
2.15.3	Tersedia program dan catatan untuk perawatan peralatan.	✓		
2.15.4	Tersedia Protap dan catatan untuk pembersihan dan sanitasi peralatan.	✓		
2.15.5	Tersedia program dan catatan untuk pelatihan personil.	✓		
2.15.6	Tersedia Protap dan catatan untuk higiene perorangan.	✓		
2.15.7	Tersedia program dan catatan untuk pengendalian hama.	✓		
2.15.8	Tersedia Protap untuk penanganan keluhan terhadap produk, dan catatan pelaksanaannya	✓		
2.15.9	Tersedia Protap untuk penarikan kembali produk, dan catatan pelaksanaannya	✓		
2.15.10	Tersedia Protap untuk penanganan produk kembalian, dan catatan pelaksanaannya	✓		
2.15.11	Tersedia untuk masing-masing peralatan utama baik di Produksi maupun Pengawasan Mutu, buku log tempat mencatat, dalam urutan kronologis:	✓		
	a) penggunaan peralatan	✓		
	b) perawatan	✓		
	c) perbaikan	✓		
	d) pembersihan	✓		
	e) tanggal dan jam kegiatan/peristiwa serta identitas personil yang melaksanakan kegiatan	✓		

Pihak Sorona



Muhammad Taufik

Palangka Raya, 06 April 2023.
 Petugas BBPOM di Palangka Raya.
 1. Dra. Siti Dahliah Mar, Apt., M.Si.

2. Eki Eumordani, S.Tam., Apt.