



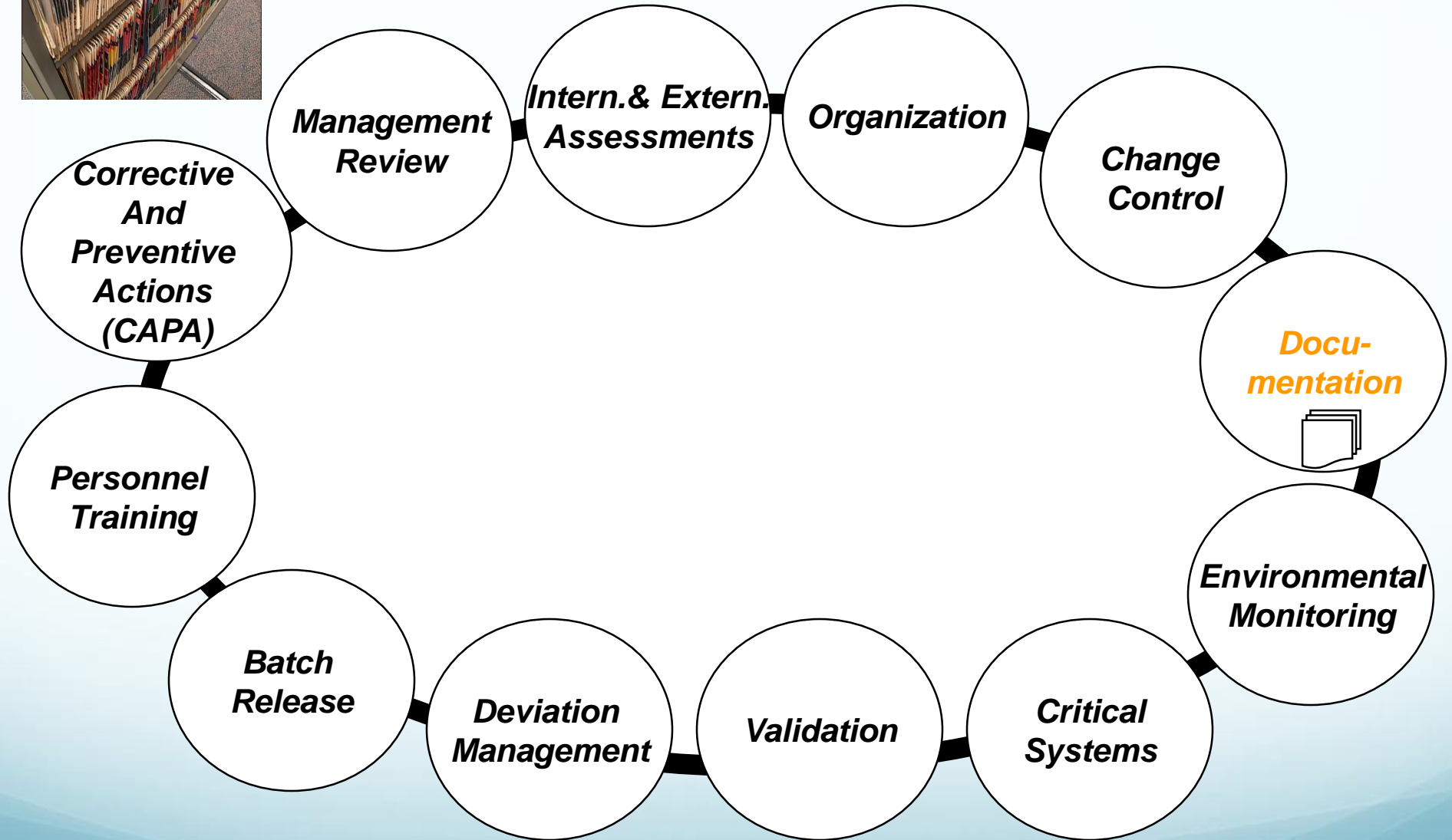
DOKUMENTASI



**DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI
OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK
DAN PRODUK KOMPLEMEN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
2017**



SUBSISTEM MUTU



DOKUMENTASI



Bagian dari sistem informasi manajemen



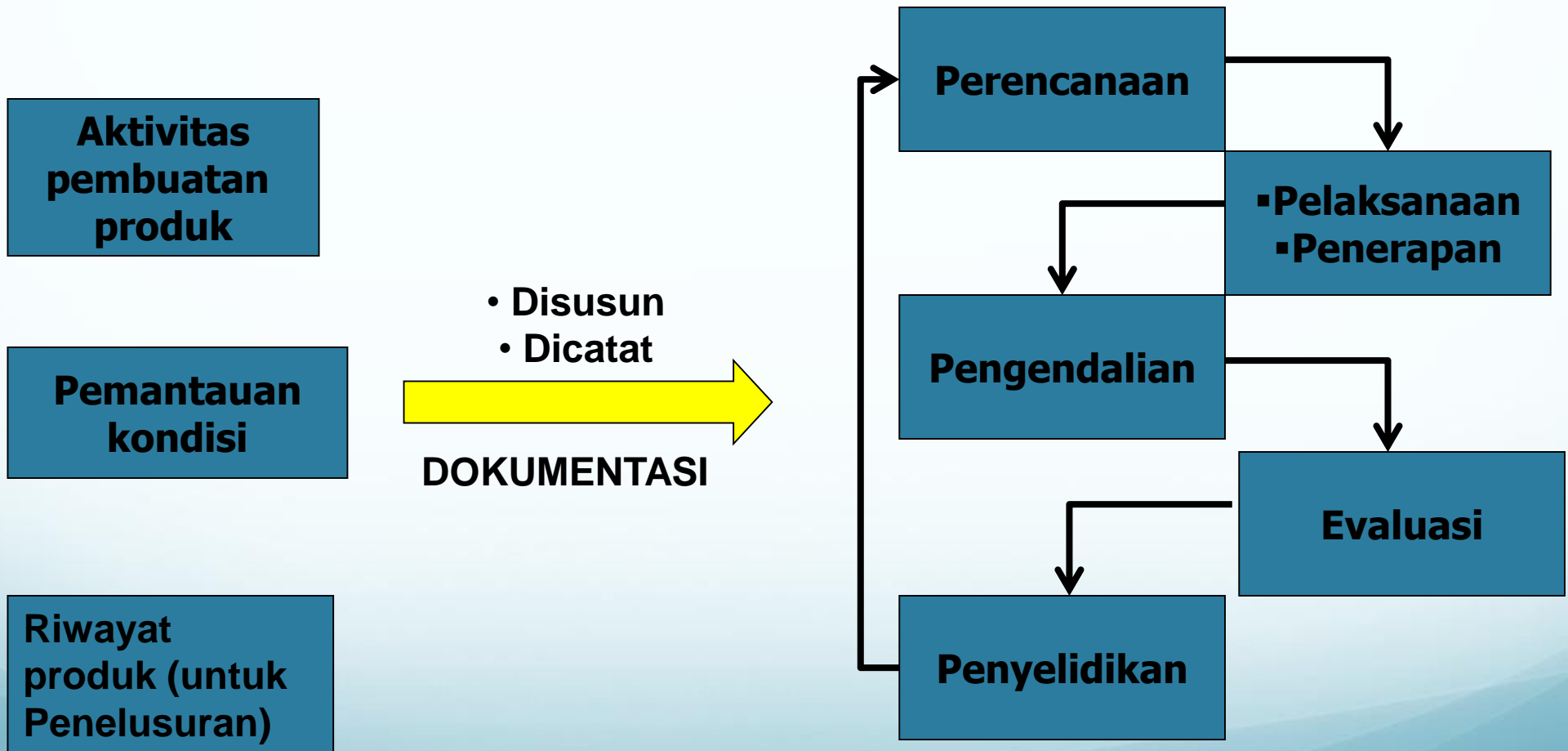
Bagian yang esensial dari pemastian mutu



Memperkecil risiko
terjadi salah tafsir dan
kekeliruan

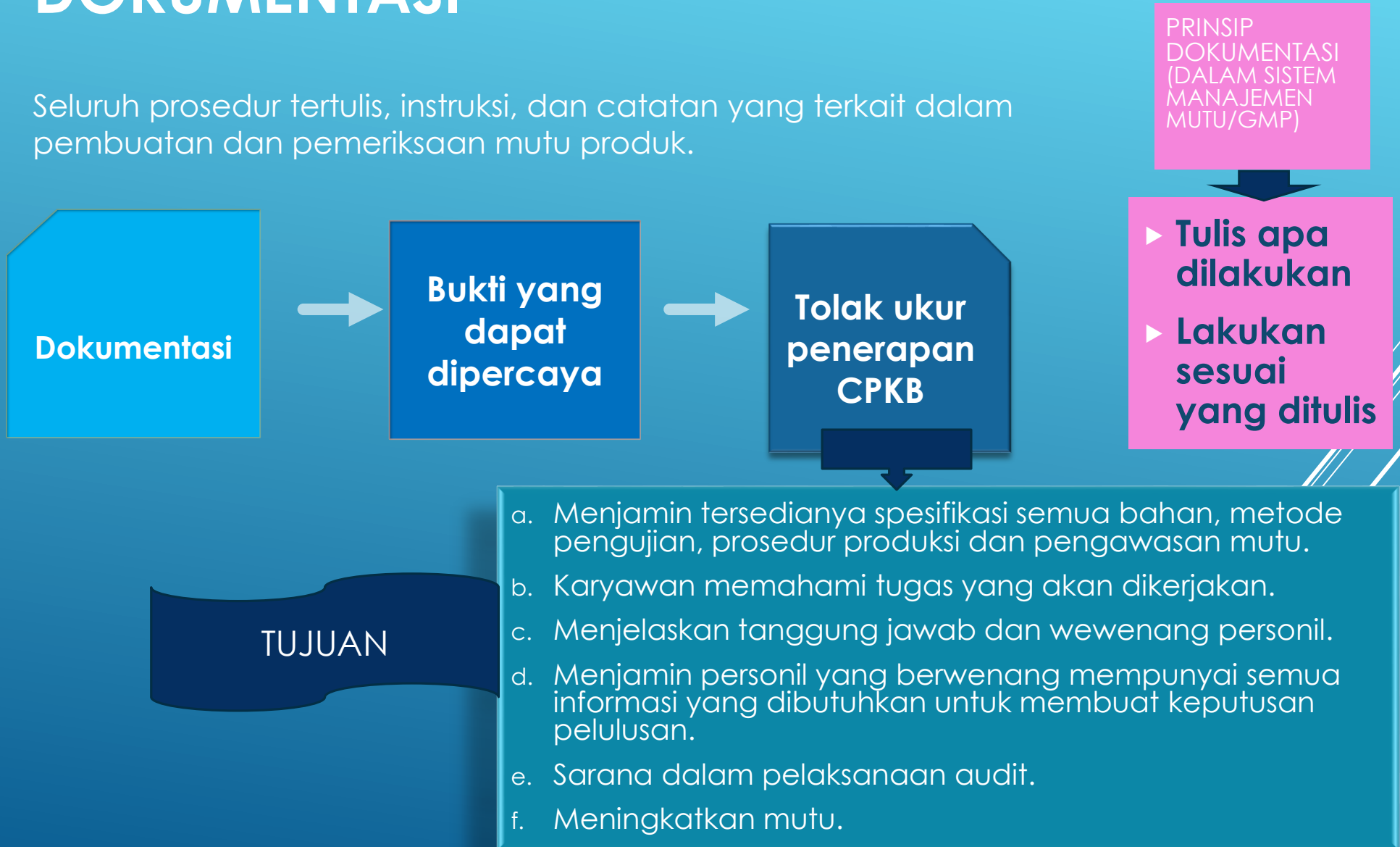
DOKUMENTASI

Bagian dari sistem informasi manajemen



DOKUMENTASI

Seluruh prosedur tertulis, instruksi, dan catatan yang terkait dalam pembuatan dan pemeriksaan mutu produk.



Dokumentasi

Bukti yang dapat dipercaya

Tolak ukur penerapan CPKB

PRINSIP DOKUMENTASI (DALAM SISTEM MANAJEMEN MUTU/GMP)

- ▶ Tulis apa dilakukan
- ▶ Lakukan sesuai yang ditulis

TUJUAN

- Menjamin tersedianya spesifikasi semua bahan, metode pengujian, prosedur produksi dan pengawasan mutu.
- Karyawan memahami tugas yang akan dikerjakan.
- Menjelaskan tanggung jawab dan wewenang personil.
- Menjamin personil yang berwenang mempunyai semua informasi yang dibutuhkan untuk membuat keputusan pelulusan.
- Sarana dalam pelaksanaan audit.
- Meningkatkan mutu.



CARA MEMBUAT DOKUMENTASI YANG BAIK

PRINSIP: Dirancang sesuai format, Disiapkan, Didistribusikan secara terkendali, Dikaji (ditinjau kembali)

Rancangan dokumentasi: konsisten, Terpisah untuk individual topik, Memenuhi bagian terkait dari persyaratan CPOTB dan ketentuan registrasi (Izin Edar)

Memuat informasi dari semua kegiatan yang dilaksanakan

Persetujuan dan pengesahan: Disetujui, ditanda-tangani dan diberi tanggal oleh petugas / pejabat yang berwenang, Dokumen tidak boleh diubah tanpa otorisasi yang berwenang



CARA MEMBUAT DOKUMENTASI YANG BAIK

Isi dokumen tidak
berarti ganda.
Judul, sifat dan
tujuan → jelas

Reproduksi atau
fotokopi dari
'Master' harus jelas

Kaji ulang dokumen
secara berkala,
cantumkan
tanggal kaji ulang



CARA MEMBUAT DOKUMENTASI YANG BAIK

Dokumen tidak ditulis tangan. Catatan ditulis dengan jelas, terbaca dan tidak dapat dihapus

Perubahan pencatatan ditandatangani dan diberi tanggal

Penyimpanan catatan pembuatan minimal 1 (satu) tahun setelah tanggal daluarsa produk jadi

Pencatatan saat pembuatan OT mudah telusur



CARA MEMBUAT DOKUMENTASI YANG BAIK

Tarik kembali dan
ganti dokumen yang
tidak berlaku

Distribusi
Dokumen Terkendali,
hanya yang terkini
yang beredar

Daftar distribusi
termuat dalam
dokumen (asli)

Fotokopi terbatas dan
teridentifikasi



CARA MEMBUAT DOKUMENTASI YANG BAIK

Pengisian data jelas,
mudah dibaca. Isi
dengan tinta, bolpen,
BUKAN pensil

Tidak menggunakan
'Tipp-ex'. Garis tipis,
masukkan data yang
benar dan beri tanggal
dan paraf. Sebutkan
alasan perubahan

Tiap 'box' harus di-isi

Isi 'box' langsung
sesudah melakukan
kegiatan



CARA MEMBUAT DOKUMENTASI YANG BAIK

Data dapat dicatat menggunakan sistem pengolahan data elektronik, fotografis dan cara lain

Data elektronik → otorisasi kewenangan untuk entri dan / atau memodifikasi data

Perubahan dan penghapusan dicatat

Hasil entri dari data kritis dicek secara independen, akurasi diteliti

Akses dibatasi dengan password

Catatn bets yang disimpan secara elektronik memiliki back up transfer

DOKUMENTASI dalam CPOTB



SISTEM INFORMASI



SELURUH AKTIVITAS PEMBUATAN

Yaitu

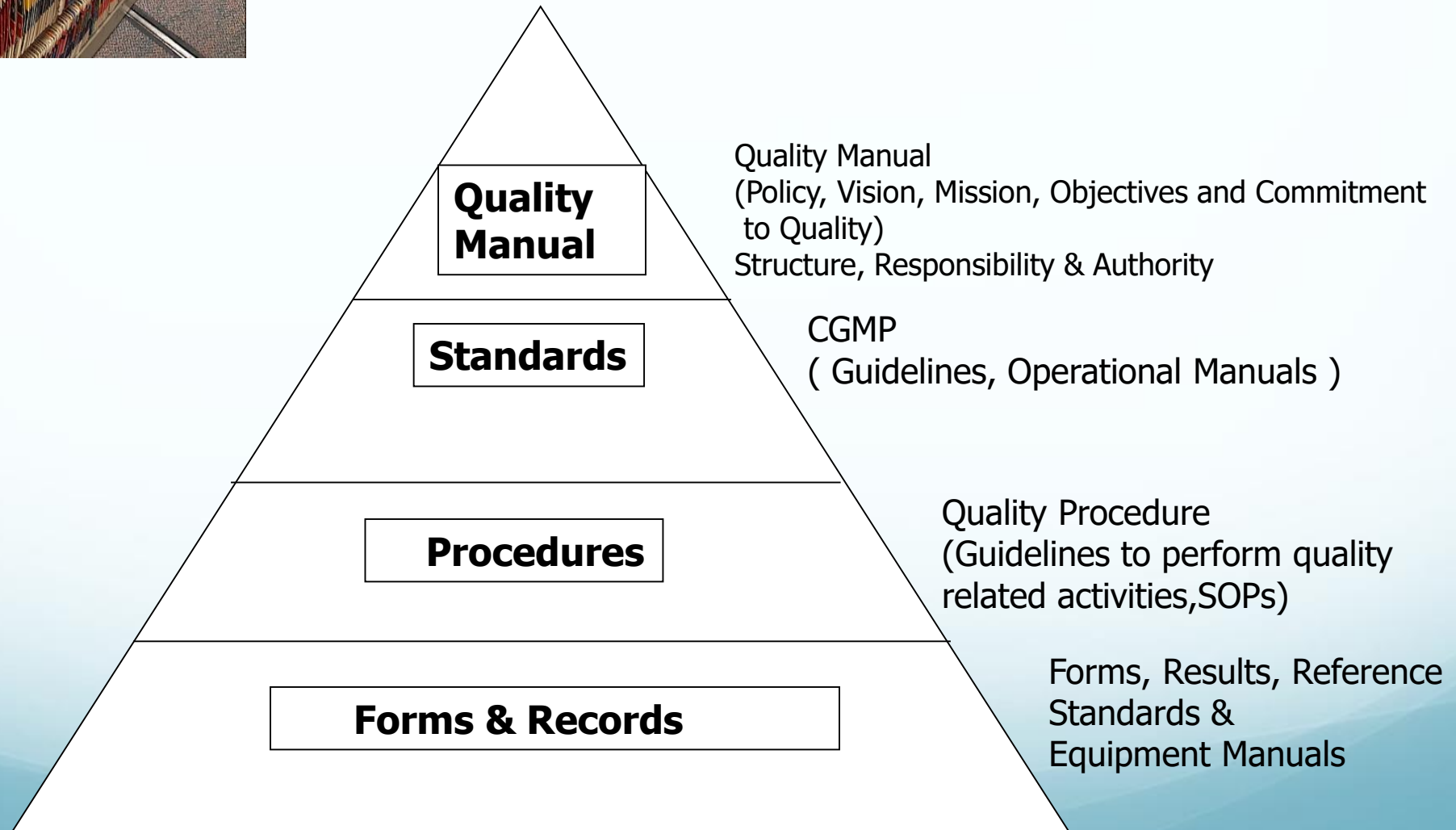
1. Kebijakan
2. Manual
3. Spesifikasi
4. Dokumen produksi induk/formula pembuatan
5. Prosedur
6. Metode & Instruksi
7. Protokol
8. Laporan
9. Catatan
10. Log
11. *Raw Data*

Untuk (Tujuan)

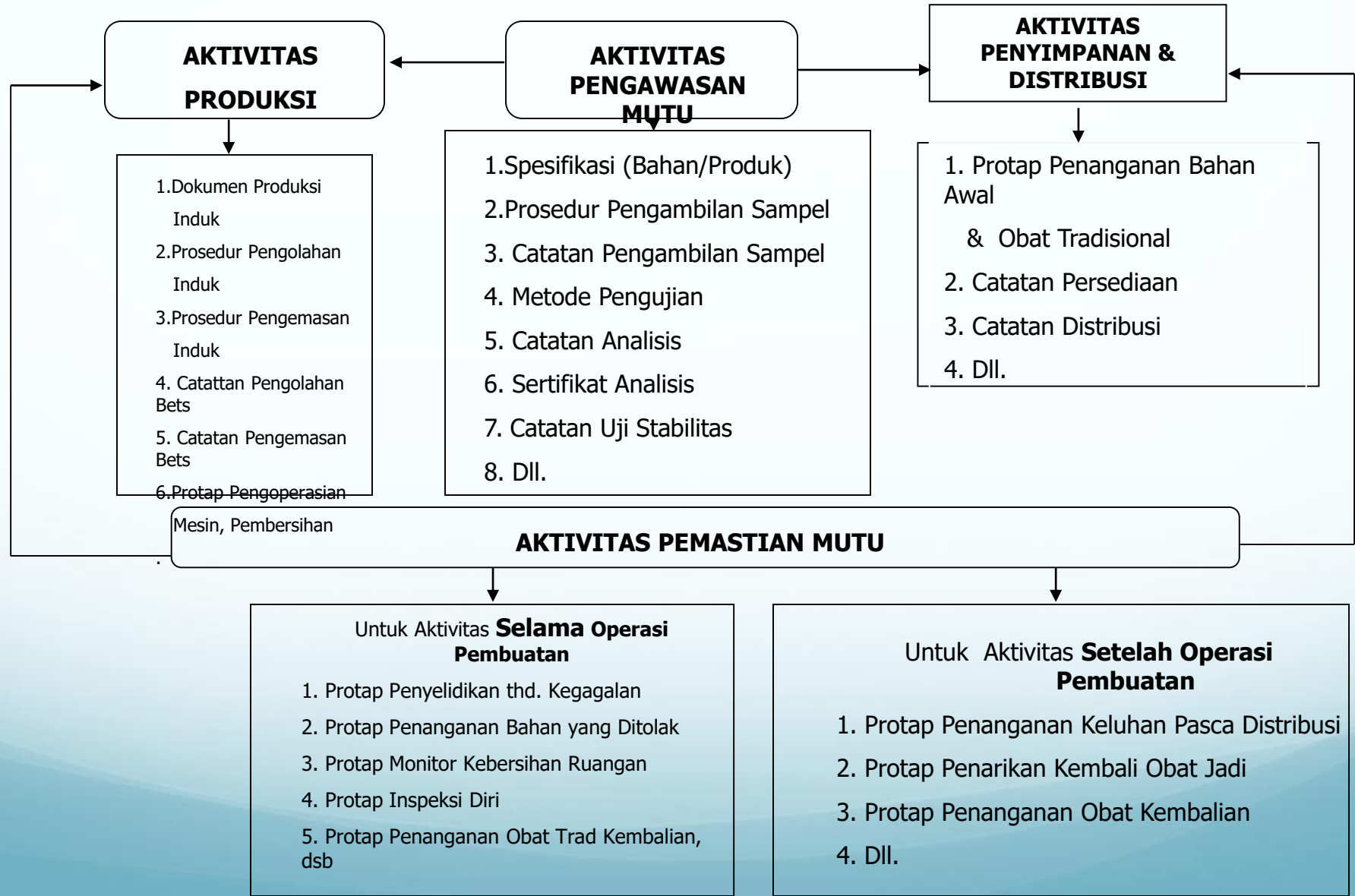
- Perencanaan
- Pelaksanaan/Penerapan
- Penyelidikan & Pengawasan
- Evaluasi
- Menggambarkan riwayat lengkap suatu batch/lot produk, untuk memungkinkan penyelidikan dan penelusuran kembali
- Memonitor dan mengendalikan bangunan, fasilitas, peralatan



HIERARKI STRUKTUR DOKUMEN



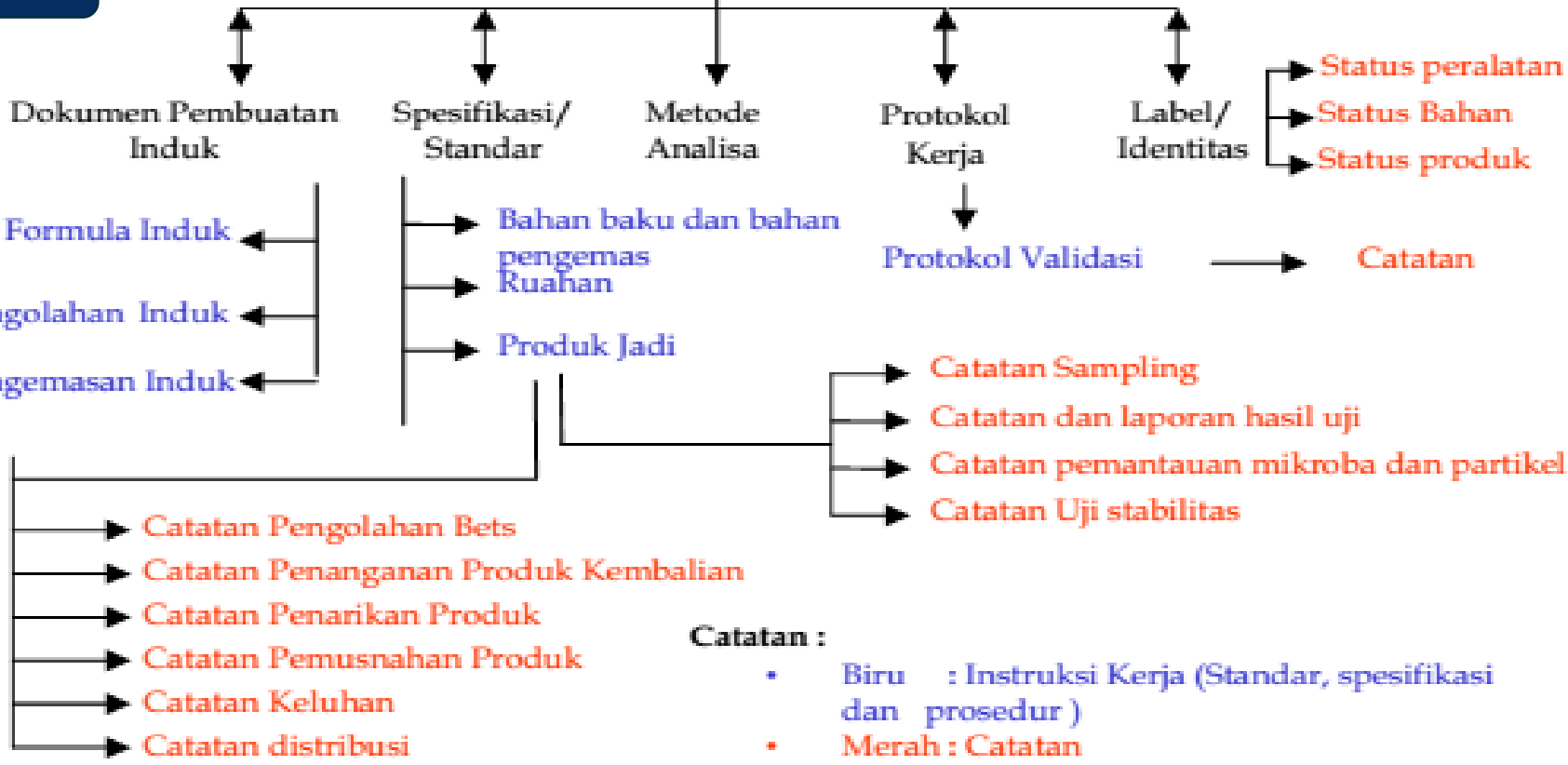
**DOKUMENTASI yang DIPERLUKAN dalam
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL yang BAIK
(CPOB)**



CPKB

PEDOMAN MUTU

PROSEDUR



- Catatan :
- Biru : Instruksi Kerja (Standar, spesifikasi dan prosedur)
 - Merah : Catatan

Dokumen Utama,

Antara lain :

- Label
- Spesifikasi Bahan Awal & Produk Jadi
- Dokumen Produksi
- Prosedur

LABEL

- Label menandakan
 - Identitas: mis. Nama bahan/alat/ruang
 - Status: mis. 'Diluluskan', 'Ditolak', 'Bersih'
 - Kombinasi Identitas–Status: mis. Nama alat + Status kebersihan
- Beri label pada tiap wadah, tumpukan bahan

LABEL IDENTITAS

<i>NAMA USAHA</i>	<i>Nama Bahan</i>
<i>Kondisi Penyimpanan</i>	:

LABEL STATUS

NAMA USAHA

Nama Alat :

BERSIH

Tanggal :

Petugas Pelaksana

Nama Produk sebelum dibersihkan :

.....

Tanda tangan

Tanda tangan

Petugas Pelaksana

Pemeriksa

DOKUMENTASI

- Spesifikasi

- Spesifikasi Bahan awal dan Bahan pengemas
- Spesifikasi Produk Antara , Produk Ruahan
- Spesifikasi Produk Jadi

Spesifikasi

- **Bahan awal**
 - deskripsi bahan, termasuk:
 - nama yang ditentukan,
 - rujukan monografi farmakope, bila ada,
 - pemasok yang disetujui dan produsen bahan,
 - kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan.
- **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*).

<p><i>NAMA (LOGO)</i></p> <p><i>PERUSAHAAN</i></p>	<h1>Spesifikasi</h1> <p><i>Nama bahan/produk</i> </p> <p><i>Kode Produk</i></p>		<p><i>Halaman 1 dari</i> 1</p>
	<p><i>Departemen</i> <i>Pengawasan Mutu</i> </p>		<p><i>No.</i> </p> <p><i>Tanggal</i> <i>berlaku</i> </p>
<p><i>Disusun oleh</i></p> <p>.....</p> <p><i>Tanggal</i></p>	<p><i>Disetujui oleh</i></p> <p>.....</p> <p><i>Tanggal</i></p>	<p><i>Mengganti</i> <i>No.</i> </p> <p><i>Tanggal</i> </p>	
<p><i>Nama Pemasok</i></p>			

Pemerian	Serbuk hablur tidak berwarna sampai putih, tidak berbau, rasa pahit.
Kelarutan	Praktis tidak larut dalam air, kloroform dan eter, larut dalam 22 bagian etanol 80%, dalam 4 bagian piridin, mudah larut dalam campuran kloroform dan metanol (1:1).

Identifikasi Memenuhi identifikasi seperti yang tertera pada metode identifikasi **BAHAN /PRODUK.....**

Tetapan Fisis Rotasi jenis + 13° dan + 15°

Kemurnian Susut pengeringan : maksimum 1.0%

Frekuensi Pemeriksaan Ulang Setiap 12 (dua belas) bulan

Kondisi Penyimpanan

Spesifikasi

- **Gambar fotografik** dapat merupakan dokumen dan bagian dari prosedur pengawasan mutu (mis. untuk keperluan identifikasi) sepanjang dokumen tersebut sudah mendapat persetujuan dari pejabat berwenang



Spesifikasi

Bahan Pengemas

- deskripsi bahan, termasuk:
- nama yang ditentukan .
- pemasok yang disetujui dan, bila mungkin, produsen bahan.
- spesimen bahan pengemas cetak, termasuk warna.
- kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan.

Spesifikasi

- Produk jadi
 - nama produk yang ditentukan,
 - formula/komposisi atau rujukan,
 - deskripsi bentuk sediaan dan uraian mengenai kemasan, termasuk ukuran kemasan,
 - spesifikasi organoleptis,
 - tingkat kontaminasi angka lempeng total, kapang/khamir, mikroba patogen,
 - kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan khusus, bila diperlukan,
 - masa edar/simpan.

<p>NAMA</p> <p>PERUSAHAAN</p>	<h1>Spesifikasi</h1> <p>Krim Pelembab (Nama) , Kode Produk</p>		<p>No.</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>Departemen Pengawasan Mutu</p>	<p>Seksi</p> <p>.....</p>	<p>Tanggal berlaku</p> <p>.....</p> <p>...</p>
<p>Disusun oleh</p> <p>Tanggal</p>	<p>Diperiksa oleh</p> <p>Tanggal</p>	<p>Disetujui oleh</p> <p>Tanggal</p>	<p>Mengganti</p> <p>Tanggal</p>
<p>Bentuk Sediaan</p>	<p>Krim</p>		
<p>Pemerian</p>	<p>Masa krim warna putih,</p>		
<p>Bahan Aktif tiap gram</p>	<p>Kadar</p>		
<p>Rujukan</p>	<p>---</p>		

<i>Karakteristik Fisis/ Kimiawi</i>	
<i>Spesifikasi Kemasan dan Penandaan</i>	<i>Lihat Spesifikasi No., dan No.</i>
<i>Penyimpanan</i>	<i>Disimpan di tempat sejuk dan kering serta terlindung dari cahaya</i>
<i>Masa Simpan</i>	<i>36 bulan</i>

Kartu Persediaan

KARTU PERSEDIAAN BAHAN AWAL

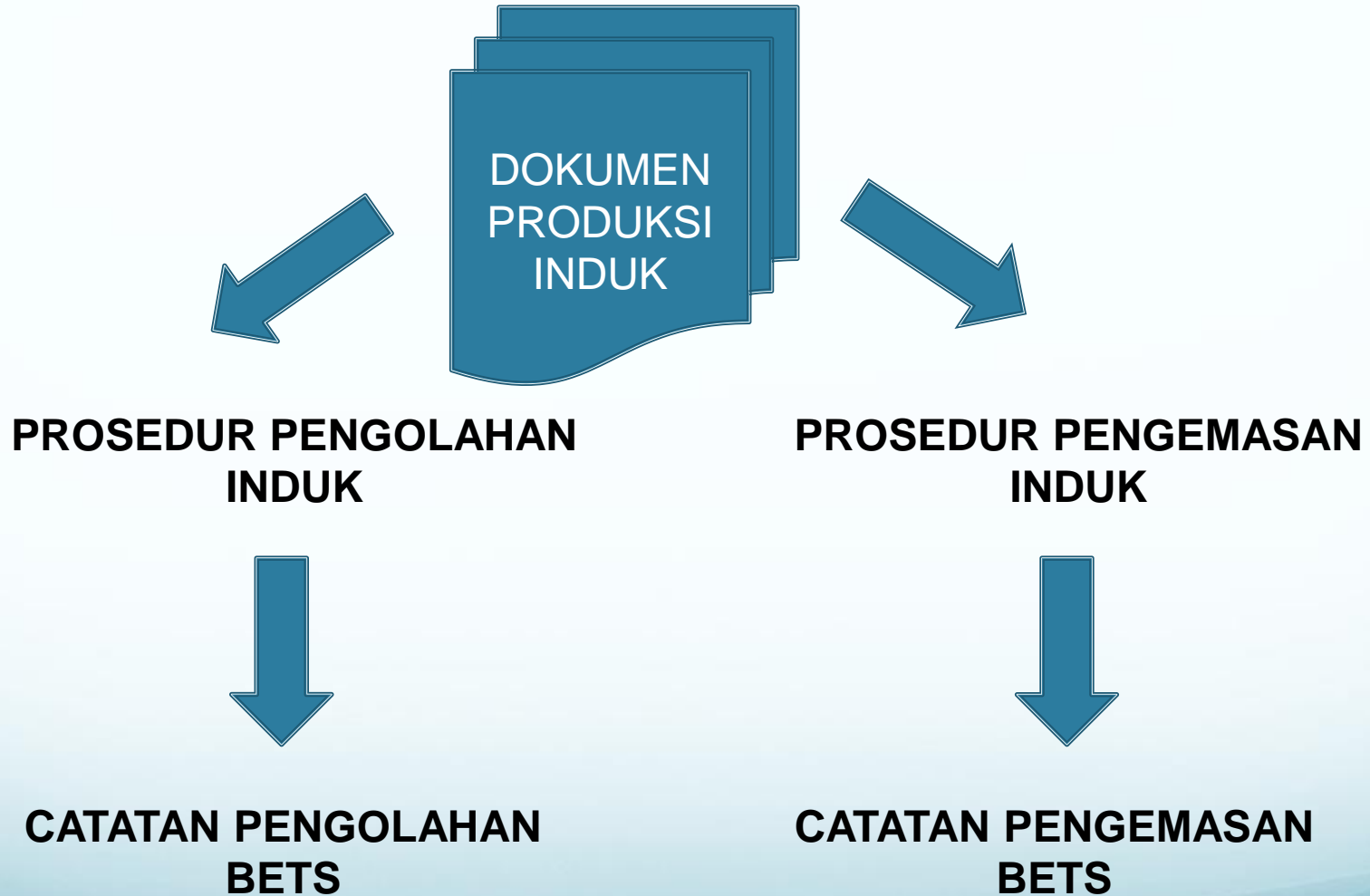
NAMA PERUSAHAAN		Nama Bahan			Kode Produk Satuan : 					
MASUK					KELUAR					
Tgl.	No. LP	Pemasok	Jumlah	No. Rak	Tgl.	Produk	No. Bets	Jumlah		

No. LP = Nomor Laporan Penerimaan

DOKUMEN PRODUKSI

Mencantumkan seluruh bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan serta menguraikan semua proses pengolahan dan pengemasan

DOKUMEN PRODUKSI



CATATAN BETS

Catatan Bets memuat riwayat dari tiap bets produk, dan semua keadaan, termasuk distribusinya, yang relevan **selama pembuatan bets** yang berpengaruh pada mutu produk akhir

Catatan Pengolahan Bets

- Nama produk, Nomor bets
- Langkah proses dan peralatan utama yang digunakan
- Pemeriksaan kesiapan jalur, termasuk status kebersihan alat yang digunakan, berikut instruksi kepada operator
- Tanggal dan waktu pelaksanaan langkah proses - yang utama -
- Nama operator yang melakukan tiap langkah proses (periksa tandatangan ybs)
- Kode dan Jumlah (teoritis dan aktual) bahan-bahan dalam bets

Catatan Pengolahan Bets

(lanjutan)

- Catatan kegiatan selama proses
- Pengawasan-selama-proses yang dilakukan dan hasil yang diperoleh
- Catatan dan komentar terhadap penyimpangan proses
- Hasil yang diperoleh dari setiap tahap produksi, berikut komentar terhadap penyimpangan yang terjadi
- Hasil nyata yang diharapkan, berikut batas toleransi yang diterima
- setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengolahan.

Catatan Pengemasan Bets

- Nama produk, Nomor bets, Jumlah yang dikemas
 - tanggal dan waktu dari permulaan, dari tahap antara dan dari penyelesaian pengemasan,
 - rincian kegiatan pengemasan yang dilakukan, termasuk referensi peralatan dan jalur pengemasan yang digunakan,
 - Nama karyawan penanggung-jawab pengemasan, paraf semua operator yang melaksanakan tiap langkah proses pengemasan

Catatan Pengemasan Bets (lanjutan)

- Pemeriksaan kesiapan jalur
 - pemeriksaan bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya,
 - pemeriksaan bahwa tempat kerja telah bebas dari bahan yang tidak diperlukan untuk pengemasan yang direncanakan,
 - pemeriksaan bahwa peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya,
 - Pemeriksaan yang dilakukan dan hasil yang diperoleh
- Catatan dan komentar terhadap penyimpangan proses serta tindakan yang diambil

Catatan Pengemasan Bets

(lanjutan)

- Contoh bahan kemas cetak, lengkap dengan kode bets (nomor bets dan tanggal kadaluwarsa) yang tercetak pada bahan
- Rekonsiliasi bahan pengemas yang mencakup jumlah masing-masing bahan pengemas yang diterima, diserahkan, digunakan, dimusnahkan atau dikembalikan ke stok dan jumlah produk yang diperoleh,
- Nomor bets, Hasil teoritis dan Hasil nyata produk jadi
- Pengembalian ke gudang
- Setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengemasan.

Prosedur Tetap (Protap)

Definisi

Instruksi tertulis yang rinci untuk melaksanakan dan mencapai hasil pelaksanaan yang sama / seragam dari suatu fungsi / pekerjaan spesifik.

Dokumen Spesifik

1. Prosedur Tetap (Protap)

(lanjutan)

menyatakan

- cara melakukan suatu hal
- cara memutakhirkan suatu hal
- cara merevisi suatu hal

menguraikan

- cara menulis
- cara merevisi
- cara menyetujui
- pengendalian distribusi Protap.

FORMAT SUATU PROSEDUR TETAP (PROTAP)

Perusahaan	Prosedur tetap x x x x x x x x x x x x x x x x		Hal. 1 dari 2
	Departmen	Seksi	No. Tanggal
Dibuat oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Menggantikan No.....
Tanggal.....	Tanggal.....	Tanggal.....	Tanggal.....
<p>Tujuan UNTUK APA : untuk apa Protap ini dibuat / apa tujuan dari Protap ini</p>			
<p>Ruang Lingkup KAPAN / BILA Menyatakan Kapan Protap ini harus dilaksanakan. DI MANA Menyatakan tempat/ di mana Protap ini diterapkan</p>			
<p>Tanggung Jawab SIAPA Siapa yang melakukan, siapa yang bertanggung jawab untuk memastikan pelaksanaannya yang benar</p>			
<p>Bahan dan Peralatan : (bila perlu) Apa : Apa saja yang diperlukan untuk melaksanakan prosedur / pengujian. Daftar harus lengkap dan spesifik.</p>			
<p>Prosedur : BAGAIMANA : Instruksi jelas, ringkas, disusun langkah demi langkah bagaimana cara melaksanakan Protap Ini ditulis sebagai instruksi kepada pelaksana yang harus dia turuti tanpa menampilkan latar belakang teorinya Suatu bagian yang menampilkan prinsip dasar dapat dicakup bila diperlukan. Ini harus mencakup : (a) Langkah awal yang harus dilaksanakan sebelum memulai prosedur sebenarnya;</p>			

PERUSAHAAN	Prosedur Tetap		Hal.2 dari 2
	x x x x x x x x x x x x x x x x		No.
	Departemen	Seksi	Tanggal
Dibuat oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Menggantikan No.....
Tanggal.....	Tanggal	Tanggal	Tanggal
<p>(b) Pertimbangan dari segi K3 : tindakan pencegahan dlm. Pekerjaan yg. mengandung resiko fisik, kimia, atau biologi (fasilitas terisolasi, pakaian, masker, tutup kepala, kaca mata pelindung, sarung tangan, cara membersihkan tumpahan, dsb.)).</p> <p>(c) Instruksi secara kronologi is. Penomoran setiap langkah sangat bermanfaat, karena antara lain langkah yang harus diulang dapat dirujuk, sehingga Protap tidak perlu panjang.</p> <p>(d) Kalkulasi : penjelasan dan contoh cara melakukan perhitungan yg. diperlukan, di mana perlu.</p>			
<p>Pelaporan : (Di mana perlu) APA BERIKUTNYA :</p> <p>(a) Berikan pernyataan di mana hasil pelaksanaan prosedur harus dicatat;</p> <p>(b) Terangkan apa yg. harus dilakukan bila ada masalah dlm. pelaksanaan instruksi</p> <p>(c) Berikan pernyataan bhw. penyimpangan thd. prosedur harus disetujui dan dicatat; dan</p> <p>(d) Sebutkan orang kpd. siapa hasil akhir harus dilaporkan.</p>			
<p>Lampiran : (Di mana perlu) Daftar dari judul lampiran-lampiran.</p> <p>Dokumen Rujukan : Buat daftar dari Protap-protap lain yg. secara langsung berkaitan atau berhubungan dgn. prosedur ini. Misalnya, Protap utk. membuat suatu larutan dapar yg. digunakan dlm. pelaksanaan Protap mengoperasikan suatu alat yg. dipakai dlm. prosedur ini.</p>			
<p>Riwayat : Daftar dari nomor protap sebelumnya, mencakup alasan bagi tiap revisi.</p>			
<p>Distribusi : Daftar dari penerima fotokopi Protap ini.</p>			

LOGO DAN NAMA PERUSAHAAN	NAMA BAGIAN		
NO DOKUMEN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU CARA PEMBUATAN PROSEDUR OPERASIONAL BAKU		Halaman 1 dari 3
Disiapkan oleh :	Diperiksa oleh :	Disahkan oleh :	Tgl Berlaku :

- I. TUJUAN
- II. PROSEDUR
- III. PENOMORAN
- IV. PENERBITAN DAN DISTRIBUSI
- V. PENINJAUAN KEMBALI

LOGO DAN NAMA PERUSAHAAN	NAMA BAGIAN		
NO DOKUMEN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU CARA PEMBUATAN PROSEDUR OPERASIONAL BAKU		Halaman 1 dari 3
Disiapkan oleh :	Diperiksa oleh :	Disahkan oleh :	Tgl Berlaku :

- I. TUJUAN
- II. PROSEDUR
- III. PENOMORAN
- IV. PENERBITAN DAN DISTRIBUSI
- V. PENINJAUAN KEMBALI

TERIMA KASIH



@ halobpom@pom.go.id; www.pom.go.id; @bpom_ri; FB: Bpom RI