

**WHO guidelines**  
**on good manufacturing**  
**practices (GMP)**  
**for herbal medicines**

# Penggunaan terbesar herbal



---

- Fitofarmaka



---

- supplement



---

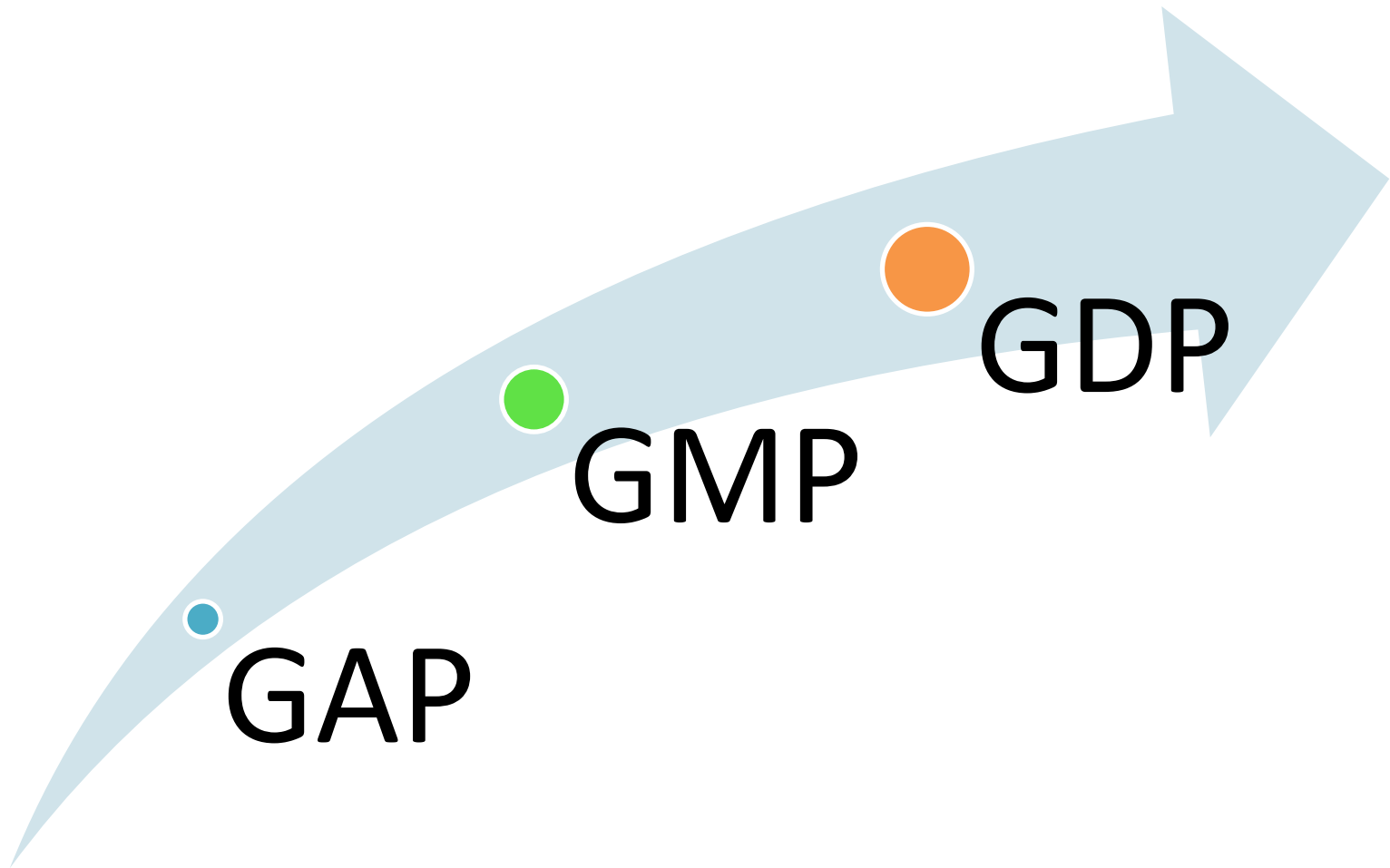
- kosmetik

# Pasar herbal

Pasar dunia – 10 M USD

Nilai export indonesia – 100 Triliun

# Kualitas Produksi herbal



# GAP

- ON FARM
  - Iklim
  - Tanah
  - Ketinggian
  - bibit
- OFF FARM
  - Transport
  - Penyimpanan

# PRODUKSI

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

## Bahan awal

- Semua bahan, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat didalam produk ruahan.

## Produk antara

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

## Produk ruahan

- Bahan yang telah selesai diolah & tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi obat jadi.

## Produk jadi

- Produk (obat) yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan

# Bahan Awal

- ❖ Pemasok yang terqualifikasi
- ❖ Pengecekan visual
- ❖ Memenuhi spek. & diberi label yang jelas
- ❖ Pengiriman >1 bets, dianggap sebagai bets yang terpisah
- ❖ Wadah sampel diberi label
- ❖ Pengambilan sampel & pengujian
- ❖ Label status bahan berbeda dengan yang digunakan oleh pemasok
- ❖ dilakukan pengecekan secara berkala terhadap persediaan
- ❖ Disimpan sesuai kondisi penyimpanan
- ❖ Catatan persediaan bahan disimpan
- ❖ Penyerahan bahan awal dilakukan oleh pihak yang berwenang
- ❖ Alat timbang diverifikasi tiap hari
- ❖ Bahan awal yang *direject* diberi label & ditempatkan terpisah



# Validasi Proses

- **Validasi ulang** terhadap :
  - ✓ segala perubahan yang berarti dalam proses, peralatan atau bahan, untuk **menjamin produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu**
  - ✓ **proses & prosedur produksi secara rutin, untuk memastikan bahwa proses & prosedur mampu memberikan hasil yang diinginkan**

# Pencegahan Pencemaran Silang

## *Cross contamination*

**Pencemaran dari suatu bahan dasar, produk antara atau produk jadi dengan produk atau bahan dasar lain selama produksi.**

**(WHO)**

## Pencegahan *Cross contamination* :

- ✓ **Produksi diruang terpisah**
- ✓ **Memperkecil resiko pencemaran yang disebabkan sirkulasi udara**
- ✓ **Prosedur validasi pembersihan yang memadai**
- ✓ **Prosedur untuk personel**
- ✓ **Pengujian residu & label status kebersihan pada peralatan**
- ✓ **Tersedia penghisap udara & ruang penyangga udara**

## Tindakan pencegahan & efektifitas diperiksa secara berkala

# Sistem Penomoran Bets/Lot

- Tujuan

  - memastikan bahwa tiap bets/lot produk antara, produk ruahan atau produk jadi dapat diidentifikasi

- Pada tahap pengolahan & pengemasan saling berkaitan

- Menjamin bahwa no. bets/lot yang sama tidak digunakan berulang

- Alokasi no. bets/lot dicatat dalam buku log.

# Bahan Pengemas

- Bahan pengemas primer & sekunder
- Pemasok yang terqualifikasi
- Pengecekan secara visual
- Memenuhi spek. & diberi label yang jelas
- Disimpan dengan kondisi keamanan yang memadai
- Bahan pengemas yang tidak berlaku lagi dimusnakan
- Satu jenis bahan pengemas yang diletakan ditempat kodifikasi pada saat yang sama

# PRODUKSI

- Pengawasan selama proses (IPC)
- Karantina & penyerahan produk jadi
- Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan & produk jadi
- Pengangkutan & pengiriman

# PENGAWASAN MUTU

*(Quality Control)*

# QUALITY CONTROL

☀ **Bagian dari CPOB, yang berhubungan dgn :**



- **Pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian**
- **Dokumentasi dan prosedur pelulusan suatu produk maupun bahan baku**

☀ **Fungsi QC independen dari bagian lain**

☀ **Tidak terbatas pada kegiatan lab.**

☀ **Terlibat dalam semua keputusan terkait mutu produk**

☀ **Terkualifikasi & berpengalaman**

# GOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PRACTICES

■ Bangunan & fasilitas

■ Personel

■ Peralatan

❖ Sesuai untuk jenis tugas & skala keg. Pembuatan obat

❖ Hewan yang digunakan untuk pengujian karantina

❖ Pereaksi & media pembenihan

❖ Spesifikasi & prosedur pengujian

❖ Baku pembanding

❖ Catatan analisis



# **Pengawasan Bahan Awal, Produk Antara, Produk Ruahan & Produk Jadi**

## **Spesifikasi**

- **Tiap spek. disetujui & disimpan oleh QC,**
- **Kecuali untuk produk jadi disetujui oleh QA**
- **Revisi berkala dari tiap spesifikasi**

# QC CONCERNED

- + *Sampling, spesifikasi, testing*
- + Dokumentasi    → terkait catatan bets disimpan s/d 1 tahun setelah *expired date* bets tsb
- + Prosedur release    → meyakinkan bahwa test yang relevan telah dilakukan
- + Bahan awal
- + Bahan kemasan
- + Kegiatan pengambilan sampel
- + Persyaratan pengujian
- + Pengendalian lingkungan
- + IPC
- + Pengujian ulang bahan yang diluluskan
- + Pengolahan ulang
- + Studi stabilitas

















